BELGICKÉ KRÁĽOVSTVO

FEDERÁLNA AGENTÚRA PRE LIEKY A ZDRAVOTNÍCKE VÝROBKY

Kráľovský dekrét, ktorým sa vykonáva článok 12*h* zákona z 25. marca 1964 o liekoch na humánne použitie s cieľom vytvoriť nástroj na monitorovanie zásob.

FILIP, belgický kráľ,

Pozdrav všetkým súčasným a budúcim pokoleniam.

So zreteľom na zákon z 25. marca 1964 o liekoch na humánne použitie, článok 6 § 1*e*, naposledy zmenený zákonom z 5. mája 2022, a 12*h* vložené zákonom z 11. júla 2023,

so zreteľom na kráľovský dekrét zo 14. decembra 2006 o liekoch na humánne použitie,

so zreteľom na stanovisko finančného inšpektorátu vydané [dátum],

so zreteľom na rokovanie Rady ministrov, ktoré sa konalo dd. mm. rrrr,

so zreteľom na oznámenie Európskej komisii z dd. mm. rrrr podľa článku 5 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti,

so zreteľom na stanovisko Štátnej rady xxxx/x vydané [dátum] podľa článku 84 § 1 ods. 1 bodu 2 zákonov o Štátnej rade zosúladených 12. januára 1973,

na základe návrhu nášho ministra zdravotníctva a stanoviska ministrov, ktorí o tom rokovali v Rade,

SME ROZHODLI A TÝMTO VYDÁVAME TENTO DEKRÉT:

KAPITOLA I – Rozsah pôsobnosti

Článok 1. Tento dekrét sa vzťahuje na: 1° lieky na humánne použitie, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis; 2° uhrádzané lieky na humánne použitie; 3° voľnopredajné lieky s rovnakým ATC kódom ako lieky uvedené v bodoch 1 a 2, ktoré sú povolené v súlade s článkom 6 § 1 alebo sa dovážajú súbežne v súlade s článkom 12*b* § 1 zákona z 25. marca 1964 o liekoch na humánne použitie a ktoré sa uvádzajú na trh v Belgicku.
Odchylne od odseku 1 sa tento dekrét vzťahuje aj na lieky, ktoré sa už neuvádzajú na trh v Belgicku, počas obdobia dvoch rokov odo dňa ukončenia ich uvádzania na trh.
Článok 2. Povinnosť poskytovať informácie podľa článku 3 sa vzťahuje na:
1° držiteľov povolenia na uvedenie na trh liekov na humánne použitie alebo prípadne na výrobcov alebo veľkoobchodných distribútorov zodpovedných za distribúciu v mene držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
2° veľkoobchodných distribútorov uvedeným v článku 12*b* § 1 ods. 3 zákona o liekoch na humánne použitie z 25. marca 1964, ktorí uvádzajú na trh v Belgicku lieky uvedené v článku 1 bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú usadení v Belgicku;
3° veľkodistribútorov s plným sortimentom;
4° nemocničné lekárne;
5° lekárne otvorené pre verejnosť.
KAPITOLA II – Oznamovanie údajov o zásobách liekov.
Článok 3. Osoby uvedené v článku 2 oznamujú agentúre AFMPS každý deň za deň predchádzajúci oznámeniu tieto informácie:
1° presný dátum, na ktorý sa informácie o zásobách vzťahujú;
2° prehľad zásob na konci dňa, klasifikovaný podľa kódu CTI-ext;
3° objem predaný za predchádzajúci deň.
Článok 4. Osoby uvedené v článku 2 bodoch 1 až 3 oznámia agentúre AFMPS v čase nadobudnutia účinnosti tohto kráľovského dekrétu priemerný mesačný objem predaja vypočítaný na základe posledných dvanástich

mesiacov predchádzajúcich nadobudnutiu účinnosti tohto dekrétu, počas ktorých nedošlo k dočasnému zastaveniu uvádzania na trh.
Článok 5. Osoby uvedené v článku 2 bodoch 1 a 2 poskytnú agentúre AFMPS nasledujúce informácie, ak sú známe. Na účely tohto článku sa slovo „dodávka“ musí chápať ako odkaz na nové zásoby uvedené na trh v Belgicku:
1° dátum ďalšej dodávky;
2° objem ďalšej dodávky;
3° dátum dodávky nasledujúcej po dodávke uvedenej v bode 1;
4° objem dodávky uvedený v bode 3.
Článok 6. Minister alebo ním poverená osoba môže výnimočne oslobodiť osobu uvedenú v článku 2 od povinností stanovených v článkoch 3 až 5, ak v dôsledku okolností, ktoré sú mimo ich kontroly, nie je možné primerane zabezpečiť oznámenie požadovaných údajov.
Výnimka sa udeľuje na obdobie najviac šiestich mesiacov.
Článok 7. Údaje uvedené v článkoch 3 až 5 sa oznamujú prostredníctvom aplikácie, ktorú sprístupní agentúra AFMPS.
Článok 8. Agentúra AFMPS uchováva údaje uvedené v článkoch 3 až 5 desať rokov. Bez toho, aby bol dotknutý článok 14 zákona z 25. marca 1964 a bez toho, aby boli dotknuté právomoci príslušníkov orgánu presadzovania práva, agentúra AFMPS používa tieto údaje na nasledujúce účely:
1° na posúdenie, predpovedanie, prevenciu, kompenzáciu a nápravu nedostatku liekov;
2° na posúdenie a vyhodnotenie potrieb pacientov v Belgicku;
3° na vypracovanie stratégie týkajúcej sa nedostupnosti a nepretržitého zásobovania liekmi s cieľom uspokojiť potreby pacientov v Belgicku.
KAPITOLA III Záverečné ustanovenia
Článok 9. Článok 100/1 kráľovského dekrétu zo 14. decembra 2006 o liekoch na humánne použitie sa zrušuje.
Článok 10. Tento dekrét nadobúda účinnosť 1. júla 2026.
Článok 11. Za vykonávanie tohto dekrétu

zodpovedá minister zdravotníctva.
V
Za kráľa:
Minister zdravotníctva,
Frank VANDENBROUCKE