REGNO DEL BELGIO --- AGENZIA FEDERALE PER I MEDICINALI E I PRODOTTI SANITARI --- Regio decreto di attuazione dell'articolo 12 *nonies* della legge del 25 marzo 1964 sui medicinali per uso umano al fine di creare uno strumento di monitoraggio delle scorte.
FILIPPO, Re dei Belgi,
a tutti i presenti e a coloro che verranno,
saluti.
Vista la legge del 25 marzo 1964 sui medicinali per uso umano, articolo 6, paragrafo 1 *sexies*, modificato da ultimo dalla legge del 5 maggio 2022, e articolo 12 *nonies*, inserito dalla legge dell'11 luglio 2023;
visto il regio decreto del 14 dicembre 2006 sui medicinali per uso umano;
visto il parere dell'Ispettorato delle Finanze espresso in data [data];
vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del gg.mm.aaaa;
vista la comunicazione alla Commissione europea del gg.mm.aaaa, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;
visto il parere xxxx/x del Consiglio di Stato espresso il [data], ai sensi dell'articolo 84, paragrafo 1, comma 1, punto 2, delle leggi sul Consiglio di Stato, consolidate il 12 gennaio 1973;
su proposta del ministro della Salute pubblica e su parere dei ministri che ne hanno deliberato in Consiglio,
ABBIAMO DECRETATO E DECRETIAMO QUANTO SEGUE:

CAPITOLO I – Campo di applicazione

Articolo 1. Il presente decreto si applica:

1° ai medicinali per uso umano soggetti a prescrizione;

2° ai medicinali per uso umano rimborsabili;

3° ai medicinali non soggetti a prescrizione con lo stesso codice ATC dei medicinali di cui ai punti 1° e 2°

autorizzati ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, o importati in parallelo ai sensi dell'articolo 12 *ter*, paragrafo 1, della legge del 25 marzo 1964 sui medicinali per uso umano, e immessi in commercio in Belgio.

In deroga al paragrafo 1, il presente decreto si applica anche ai medicinali non più commercializzati in Belgio, per un periodo di due anni a decorrere dalla data di cessazione dell'immissione sul mercato.

Articolo 2. L'obbligo di comunicazione delle informazioni di cui all'articolo 3 si applica a:

1° titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali per uso umano o, se del caso, produttori o distributori all'ingrosso responsabili della distribuzione per conto del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

2° distributori all'ingrosso di cui all'articolo 12 *ter*, paragrafo 1, terzo comma, della legge sui medicinali per uso umano del 25 marzo 1964, che immettono in commercio in Belgio i medicinali di cui all'articolo 1, indipendentemente dal fatto che siano stabiliti o meno in Belgio;

3° grossisti/distributori;

4° farmacie ospedaliere;

5° farmacie aperte al pubblico.

CAPITOLO II. – Comunicazione dei dati sulle scorte di medicinali.

Articolo 3. I soggetti di cui all'articolo 2 comunicano all'AFMPS quotidianamente, per il giorno precedente la comunicazione, le seguenti informazioni:

1° la data esatta alla quale si riferiscono le informazioni sulle scorte;

2° una panoramica delle scorte di fine giornata, classificate in base al codice CTI-ext;

3° il volume venduto il giorno precedente.

Articolo 4. I soggetti di cui all’articolo 2, punti da 1° a 3°, comunicano all’AFMPS, al momento dell’entrata in vigore del presente regio decreto, il volume medio mensile delle vendite calcolato sulla base degli ultimi dodici mesi precedenti l’entrata in vigore del presente decreto, nel corso dei quali non si è verificata alcuna cessazione temporanea dell’immissione in commercio.
Articolo 5. I soggetti di cui all’articolo 2, punti 1° e 2°, forniscono all’AFMPS le seguenti informazioni, se note. Ai fini del presente articolo, il termine «fornitura» deve essere inteso come riferito a nuove scorte immesse sul mercato in Belgio:
1° la data della fornitura successiva;
2° il volume della successiva fornitura;
3° la data di fornitura successiva alla consegna di cui al punto 1;
4° il volume della fornitura di cui al punto 3.
Articolo 6. In via eccezionale, il ministro o il suo delegato può esonerare il soggetto di cui all’articolo 2 dagli obblighi di cui agli articoli da 3 a 5 qualora, a causa di circostanze indipendenti dalla sua volontà, la comunicazione dei dati richiesti non possa essere ragionevolmente garantita.
L’esenzione viene concessa per un periodo massimo di sei mesi.
Articolo 7. I dati di cui agli articoli da 3 a 5 sono comunicati mediante l’applicazione messa a disposizione dall’AFMPS.
Articolo 8. L’AFMPS conserva i dati di cui agli articoli da 3 a 5 per dieci anni. Fatto salvo l’articolo 14 della legge del 25 marzo 1964 e fatti salvi i poteri degli agenti di polizia giudiziaria, l’AFMPS utilizza tali dati per le seguenti finalità.
1° valutare, prevedere, prevenire, compensare e rimediare alle carenze di medicinali;
2° esaminare e valutare il fabbisogno dei pazienti in Belgio;
3° elaborare una strategia per l’indisponibilità e la costanza della disponibilità di medicinali al fine di soddisfare il fabbisogno dei pazienti in Belgio;

CAPITOLO III: Disposizioni finali
Articolo 9. L’articolo 100/1 del regio decreto del 14 dicembre 2006 sui medicinali per uso umano è abrogato.
Articolo 10. Il presente decreto entra in vigore il 1° luglio 2026.
Articolo 11. Il ministro della Salute pubblica è responsabile dell’attuazione del presente decreto.
Redatto a
Per il Re:
Il ministro della Salute pubblica,
Frank VANDENBROUCKE