REINO DA BÉLGICA

AGÊNCIA FEDERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE

Decreto Real de execução do artigo 12.º-*H* da Lei de 25 de março de 1964 relativa aos medicamentos para uso humano, com vista à criação de uma ferramenta de monitorização das existências.

FILIPE, Rei dos Belgas,

A todos, presentes e vindouros,

Saudações.

Tendo em conta a Lei de 25 de março de 1964 relativa aos medicamentos para uso humano, artigos 6.-*E*º, n.º 1, com a última redação que lhe foi dada pela Lei de 5 de maio de 2022, e 12.º-*H* inseridos pela Lei de 11 de julho de 2023.

Tendo em conta o Decreto Real, de 14 de dezembro de 2006, relativo aos medicamentos para uso humano,

Tendo em conta o parecer da Inspeção de Finanças, emitido em [data],

Tendo em conta a deliberação do Conselho de Ministros de dd.mm.aaaa,

Tendo em conta a comunicação à Comissão Europeia, de dd.mm.yyyy, nos termos do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação,

Tendo em conta o parecer xxxx/x do Conselho de Estado, emitido em [data], nos termos do Artigo 84.º, n.º 1, primeiro parágrafo, ponto 2, das leis sobre o Conselho de Estado, consolidada em 12 de janeiro de 1973;

Por proposta do nosso ministro da Saúde Pública e com base no parecer dos nossos ministros que deliberaram em Conselho,

DECIDIMOS E DECRETAMOS O

SEGUINTE:

CAPÍTULO I – Âmbito de aplicação

Artigo 1.º O presente decreto aplica-se a:

1° medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica,

2° medicamentos para uso humano reembolsáveis,

3° aos medicamentos para uso humano não sujeitos a receita médica com o mesmo código ATC que os medicamentos referidos nos números 1 e 2.

que são autorizados em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, ou importados paralelamente em conformidade com o artigo 12.º-*B*, n.º 1, da Lei de 25 de março de 1964 relativa aos medicamentos para uso humano, e que são comercializados na Bélgica.

Em derrogação do n.º 1, o presente decreto aplica-se igualmente aos medicamentos que já não são comercializados na Bélgica durante um período de dois anos a contar da cessação da comercialização.

Artigo 2.º A obrigação de comunicação prevista no artigo 3.º aplica-se:

1° aos titulares da autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano (titulares da AIM) ou, se for caso disso, aos fabricantes ou distribuidores grossistas responsáveis pela distribuição por conta do titular da AIM,

2° aos distribuidores grossistas a que se refere o artigo 12.º-*B*, n.º 1, terceiro parágrafo, da Lei de 25 de março de 1964 relativa aos medicamentos para uso humano, que comercializem na Bélgica os medicamentos referidos no artigo 1.º, independentemente de estarem ou não estabelecidos na Bélgica,

3° aos grossistas-distribuidores,

4° às farmácias hospitalares,

5° às farmácias abertas ao público.

CAPÍTULO II. – Comunicação dos dados relativos às existências de medicamentos.

Artigo 3.º As pessoas referidas no artigo 2.º devem comunicar diariamente à AFMPS as seguintes informações, relativas ao dia anterior à comunicação:

1. A data exata a que se referem as informações relativas às existências;
2. Uma síntese das existências no fim do dia, classificadas por código CTI-ext;
3. O volume vendido no dia anterior.
Artigo 4.º As pessoas referidas no artigo 2.º, números 1 a 3, devem comunicar à AFMPS, no momento da entrada em vigor do presente decreto real, o volume médio mensal de vendas, calculado com base nos últimos doze meses anteriores à entrada em vigor do presente decreto e durante os quais não ocorreu qualquer suspensão temporária da comercialização.
Artigo 5.º As pessoas referidas no artigo 2.º, números 1 e 2, devem comunicar à AFMPS as seguintes informações, quando conhecidas. Para efeitos do presente artigo, o termo «entrega» deve ser entendido como referindo-se a novas existências colocadas no mercado da Bélgica:
1° A data da próxima entrega;
2° O volume da próxima entrega;
3° A data da entrega seguinte à entrega a que se refere o nº 1;
4° O volume da entrega a que se refere o n.º 3.
Artigo 6.º A título excecional, o ministro ou o seu delegado pode isentar a pessoa referida no artigo 2.º das obrigações previstas nos artigos 3.º a 5.º sempre que, devido a circunstâncias alheias à sua vontade, não seja razoavelmente possível garantir a comunicação dos dados exigidos.
A isenção só é concedida por um período máximo de seis meses.
Artigo 7.º Os dados referidos nos artigos 3.º a 5.º devem ser comunicados através da aplicação disponibilizada pela AFMPS.
Artigo 8.º A AFMPS conserva os dados referidos nos artigos 3.º a 5.º durante dez anos. Sem prejuízo do artigo 14.º da lei de 25 de março de 1964 e sem prejuízo das competências dos agentes da polícia judiciária, a AFMPS utiliza estes dados para os seguintes fins:
1° Avaliar, prever, prevenir, compensar e remediar a escassez de medicamentos;
2° Avaliar e apreciar as necessidades dos doentes na Bélgica;
3° Desenvolver uma estratégia no âmbito da indisponibilidade e do fornecimento contínuo de medicamentos, a fim de responder às

necessidades dos doentes na Bélgica;
CAPÍTULO III: Disposições finais
Artigo 9.º É revogado o artigo 100/1 do Decreto Real, de 14 de dezembro de 2006, relativo aos medicamentos para uso humano.
Artigo 10.º O presente decreto entra em vigor em 1 de julho de 2026.
Artigo 11.º O ministro da Saúde Pública é responsável pela aplicação do presente decreto.
Feito em...,...
Pelo Rei:
O ministro da Saúde Pública,
Frank VANDENBROUCKE