Arrêté royal réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique

22 janvier1998 - mise à jour au 11-03-2014

Source: AFFAIRES SOCIALES.SANTE PUBLIQUE ET ENVIRONNEMENT

Table des matières

CHAPITRE I.

Art. 1

CHAPITRE II.

Art. 2-24

CHAPITRE III.

Art. 25-37

CHAPITRE IV.

Art. 38-40

<u>CHAPITRE IVbis.</u> - De la réduction des risques et de l'avis thérapeutique. <Inséré par AR 2003-05-16/34, art. 5; En vigueur : 02-06-2003>

<u>Section I.</u> - Définitions. <<u>Inséré par AR 2003-05-16/34</u>, art. 5; En vigueur : 02-06-2003> Art. 40bis

Art. 40018
Section 2. - De l'assistance pour avis thérapeutique. <Inséré par AR 2003-05-16/34, art. 5; En

vigueur: 02-06-2003> Art. 40ter, 40quater, 40quinquies, 40sexies

CHAPITRE V.

Art. 41-53

Texte

CHAPITRE I.

Article 1. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

- 1) "substances psychotropes" : les substances visées aux articles 2, 25 et 38 du présent arrêté, leurs sels et les préparations contenant ces substances ou leurs sels;
- 2) "Service des stupéfiants": la section de l'Inspection générale de la Pharmacie chargée de l'application des dispositions de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques et de ses arrêtés d'exécution, lorsqu'elles concernent des stupéfiants et substances psychotropes;
- 3) "importation": l'introduction sur le territoire national de substances psychotropes destinées à une personne physique ou morale établie dans le pays, ci-après dénommée importateur;
- 4) "exportation": la sortie du territoire national de substances psychotropes au départ d'un bureau des douanes, d'un entrepôt douanier ou des installations d'une personne physique ou morale établie dans le pays, ci-après dénommée exportateur;
- 5) "autorisation d'importation" : document délivré par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions permettant l'importation de substances psychotropes;
 - 6) "autorisation d'exportation" : selon le cas :
- document délivré par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions permettant l'exportation de substances psychotropes, ou

1

- document délivré par l'autorité compétente d'un pays exportateur permettant la livraison de substances psychotropes à une personne physique ou morale établie à l'extérieur de ce pays;
- 7) "transit": la circulation à travers le territoire national ainsi que le séjour en dépôt temporaire avant réexportation de substances psychotropes;
- 8) "Ministre" : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

```
CHAPITRE II.
 Art. 2.§ 1er. Les dispositions du chapitre II du présent arrêté sont applicables aux substances
psychotropes suivantes (et à leurs stéréo-isomères) : <AR 1999-11-16/39, art. 1, 002; En vigueur :
18-02-2000>
a) BROLAMFETAMINE (DOB);
CATHINONE;
DET (((diéthylamino)-2 éthyl)-3 indole);
DMA ((+/-)-diméthoxy-2,5 alpha-méthylphénéthylamine);
DMHP ((diméthyl-1,2 heptyl)-3 tétrahydro-7,8,9,10 triméthyl-6,6,9 6H-dibenzo(b,d)pyranne ol-1);
DMT (((diméthylamino)-2 éthyl)-3 indole);
DOET ((+/-)-éthyl-4 diméthoxy-2,5 alpha-phénéthylamine);
ETICYCLIDINE (PCE);
ETRYPTAMINE;
(+)-LYSERGIDE (LSD, LSD-25);
MDMA ((+/-)-N,alpha-diméthyl (méthylènedioxy)-3,4 phénéthylamine);
MESCALINE (triméthoxy-3,4,5 phénéthylamine);
METHCATHINONE (2-(méthylamino)-1-phénylpropan-1-one):
METHYL-4 AMINOREX ((+/-)-cis-amino-2 méthyl-4 phényl-5 oxazoline-2);
MMDA (méthoxy-2 alpha-méthyl (méthylènedioxy)-4,5 phénéthylamine);
N-ETHYL MDA ((+/-)-N-éthyl-alpha-méthyl (méthylènedioxy)-3,4 phénéthylamine);
N-HYDROXY MDA ((+/-)-N-(alpha-méthyl (méthylènedioxy)-3,4 phénéthyl)hydroxylamine);
PARAHEXYL (hexyl-3 tétrahydro-7,8,9,10 triméthyl-6,6,9 6H-dibenzo(b,d)pyranne ol-1);
PMA (p-méthoxy alpha-méthylphénéthylamine);
PSILOCINE (psilotsin ou ((dimethyl-amino)-2 éthyl)-3 indole-4-ol);
PSILOCYBINE:
ROLICYCLIDINE (PHP, PCPY);
STP (DOM);
TENAMFETAMINE (MDA);
TENOCYCLIDINE (TCP);
TETRAHYDROCANNABINOL, les isomères suivants et leurs variantes stéréochimiques :
- tétrahydro-7,8,9,10 triméthyl-6,6,9 pentyl-3 6H-dibenzo(b,d)pyranne ol-1;
- (9R,10aR)-tétrahydro-8,9,10,10a triméthyl-6,6,9 pentyl-3 6H-dibenzo(b,d)pyranne ol-1;
- (6aR,9R,10aR)-tétrahydro-6a,9,10,10a triméthyl-6,6,9 pentyl-3 6H-dibenzo(b,d)pyranne ol-1;
- (6aR,10aR)-tétrahydro-6a,7,10,10a triméthyl-6,6,9 pentyl-3 6H-dibenzo(b,d)pyranne ol-1;
- tétrahydro-6a,7,8,9 triméthyl-6,6,9 pentyl-3 6H-dibenzo(b,d)pyranne ol-1;
- (6aR,10aR)-hexahydro-6a,7,8,9,10,10a diméthyl-6,6 méthylène-9 pentyl-3 6H-
dibenzo(b,d)pyranne ol-1;
 TMA ((+/-)-triméthoxy-3,4,5 alpha-méthylphénéthylamine);
```

b) AMFETAMINE;

(AMINEPTINE) < AR 2004-10-18/31, art. 1, 006; En vigueur: 18-11-2004>

DELTA-9-TETRAHYDROCANNABINOL et ses variantes stéréochimiques ((6aR,10aR)-

tétrahydro-6a,7,8,10a triméthyl-6,6,9 pentyl-3 6H-dibenzo(b,d)pyranne ol-1);

DEXAMFETAMINE;

FENETYLLINE;

LEVAMFETAMINE;

LEVOMETAMFETAMINE;

```
MECLOQUALONE;
 METAMFETAMINE;
 METAMFETAMINE, RACEMATE DE;
 METHAQUALONE;
 METHYLPHENIDATE;
 PHENCYCLIDINE (PCP);
 PHENMETRAZINE;
 SECOBARBITAL;
 ZIPEPROL.
 (2-CB) <AR 2002-04-30/33, art. 1, 004; En vigueur : 30-05-2002>
 § 2. Ces dispositions sont aussi d'application aux (substances psychotropes suivantes) : <AR 2006-
10-22/38, art. 1, 1°, 007; En vigueur : 16-12-2006>
 AMFEPRAMONE;
 (BZP of 1-BENZYLPIPERAZINE) < AR 2004-10-18/31, art. 2, 006; En vigueur : 18-11-2004>
 BUFOTENINE (hydroxy-5-dimethyltryptamine);
 (- o-CHLOROPHENYLPIPERAZINE (oCPP);
 - m-CHLOROP HENYLPIPERAZINE (mCPP);
 - p-CHLOROPHENYLPIPERAZINE (pCPP)) <AR 2006-10-22/38, art. 1, 4°, 007; En vigueur :
16-12-2006>
 CLOBENZOREX;
 DIPROPYLTRYPTAMINE;
 ETILAMFETAMINE:
 FENPROPOREX;
 (FLUNITRAZEPAM) < AR 2004-10-18/31, art. 2, 006; En vigueur : 18-11-2004>
 FURFENOREX;
 GHB (acide gamma hydroxybutyrique);
 IBOGAINE;
 KETAMINE;
 MBDB (N-méthyl-1-(benzodioxol-1,3 yl-5)-2-butanamine);
 MEFENOREX:
 (4-MTA) <AR 1999-11-16/39, art. 1, 002; En vigueur : 18-02-2000>
 (...); <AR 2006-10-22/38, art. 1, 2°, 007; En vigueur : 16-12-2006>
 PIPRADROL:
 (PMMA (paraméthoxyméthylamphétamine ou p-méthoxy-N -méthyl-alpha-
méthylphénéthylamine)) <AR 2002-04-30/32, art. 1, 003; En vigueur : 30-05-2002>
 (SALVINORINE A (DIVINORINE A)) < AR 2006-10-22/38, art. 1, 3°, 007; En vigueur : 16-12-
2006>
 (...). <AR 2006-10-22/38, art. 1, 2°, 007; En vigueur : 16-12-2006>
 (TMA-2 ou 2,4,5-triméthoxyamphétamine;) < AR 2004-10-18/31, art. 2, 006; En vigueur : 18-11-
2004>
 (TFMPP ou 1-(3-TRIFLUOROMETHYLPHENYL) PIPERAZINE;) < AR 2004-10-18/31, art. 2,
006; En vigueur : 18-11-2004>
 (2C-I ou 2,5-diméthoxy-4-iodophénéthylamine); <AR 2004-10-18/31, art. 2, 006; En vigueur : 18-
11-2004>
 (2C-T-2 ou 2,5-diméthoxy-4-éthylthiophénéthylamine)); <AR 2004-10-18/31, art. 2, 006; En
vigueur: 18-11-2004>
 (2C-T-7 ou 2,5-diméthoxy-4-(n)-propylthiophénéthylamine); <AR 2004-10-18/31, art. 2, 006; En
vigueur: 18-11-2004>
 [\frac{2}{4} 4-methylmethcathinone ou mephedrone.]\frac{2}{4}
 [<sup>3</sup> - " JWH-018 "
 1-naphtalenyl(1-pentyle-1H-indole-3-yl)-méthanone
 - " JWH-073 "
 (1-butyl-1H-indole-3-yl)-1-naphtalenyl-méthanone
```

```
- " JWH-250 "
 2-(2-méthoxyphényle)-1-(1-pentyle-1H-indole-3-yl)-éthanone
 - " JWH-398 "
 1-Pentyle-3-(4-chloro-1-naphtoyl)indole
 - " CP 47,497 "
 5-(1,1-diméthylheptyl)-2-[(1R,3S)-3-hydroxycyclohexyl]phénol
 - " HU-210 "
 3-(1,1-diméthylheptyl)-6a,7,10,10a-tétrahydro-1-hydroxy-6,6-diméthyl-6H-Dibenzo[b,d]pyrane-9-
méthanol
 - " tapentadol "
 3-[(1R,2R)-3-(diméthylamino)-1-éthyl-2-méthylpropyl]phénol
 - " â-éthyl-methcathinone "
 2-méthylamino-1-phenyl-1-pentanone
 - " 1-Naphyrone
 1-naphthalen-1-yl-2-pyrrolidin-1-yl-pentan-1-one
 - '' 4 - MBC ''
 4-méthyl-N-benzylcathinone
 - '' 5-MeO-DPT ''
 5-méthoxy-N,N-dipropyltryptamine
 - " JWH-210 "
 1-pentyl-3-(4-éthyl-1-naphthoyl)indole
 - '' M-Alpha ''
 1-méthylamino-1-(3,4-méthylènedioxy-phényl)propane
 - " Méthédrone " (bk-PMMA)
 4-méthoxymethcathinone
 - '' MPPP ''
 4'-méthyl-alpha-pyrrolidinopropiophénone
 - " Pentylone "
 2-Méthylamino-1-(3,4-méthylènedioxyphényl)pentan-1-one. ]<sup>3</sup>
 [4 AM-694: 1-[(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl](2-iodophényl)méthanone
 AM-2233: 1-[(N-méthylpipéridin-2-yl)méthyl]3-(2-iodobenzoyl)indole
 WIN48.098 / Prayadoline: (4-méthoxyphényl)-[2-méthyl-1-(2-morpholin-4-yléthyl)indol-3-
vl]méthanone
 JWH-307: [5-(2-fluorophényl)-1-pentylpyrrol-3-yl]naphtalen-1-ylméthanone
 4-méthylamphétamine : (1-(4-méthylphényl)propan-2-amine)
 2-méthylamphétamine : (1-(2-méthylphényl)propan-2-amine)
 3-méthylamphétamine : (1-(3-méthylphényl)propan-2-amine)
 MDPV: (1-(3,4-méthylènedioxyphényl)-2-pyrrolidinyl-pentan-1-one ou 3,4-
méthylènedioxypyrovalérone)"
 para-fluoro-phénylpipérazine (pFPP)
 A-796,260: 1-(2-morpholin-4-yléthyl)-1H-indol-3-yl](2,2,3,3-tetraméthylcyclopropyl)méthanone
 (5F-UR144/XLR-11: (1-(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-
tetramethylcyclopropyl)methanone). (Erratum, M.B. 23-04-2013, Ed. 2, p. 24701)
 4-MeO-PCP: 1-[1-(4-méthoxyphenyl)cyclohexyl]piperidine
 5-APB: 5-(2-aminopropyl)benzofuran
 Fluoro-amphétamine: (1-(Fluorophényl)propan-2-amine)
 5-IT: 5-(2-Aminopropyl)indole14
 (§ 3. Ces dispositions sont aussi d'application aux plantes et aux parties de plantes suivantes,
considérées comme substances pour l'application du présent arrêté :
 - CHAMPIGNONS à propriétés hallucinogènes, notamment des genres STROPHARIA,
CONOCYBE et PSYLOCYBE;
 - KHAT;
 - PEYOTL;
```

- (1)<L <u>2009-12-23/03</u>, art. 20, 008; En vigueur : 01-04-1999; lapplication de larticle 20 est suspendue pendant la période du 6 octobre 2009 jusquà la date de lentrée en vigueur de la présente loi>
 - (2)<AR 2010-06-13/05, art. 1, 010; En vigueur : 01-07-2010>
 - (3)<AR <u>2011-09-26/16</u>, art. 1, 011; En vigueur : 23-10-2011>
 - (4)<AR <u>2013-03-20/08</u>, art. 1, 012; En vigueur : 22-04-2013>
- Art. 3. § 1er. Nul ne peut importer, exporter, fabriquer, détenir, vendre ou offrir en vente, délivrer ou acquérir des substances psychotropes à titre onéreux ou à titre gratuit, s'il n'en a obtenu l'autorisation générale préalable de Notre Ministre. Cette autorisation est personnelle et limitée à des fins scientifiques et médicales.
- § 2. Sans préjudice des dispositions des articles 18 et 20, les dispositions du § 1er ne s'appliquent pas :
 - 1) à l'acquisition ou la détention de médicaments en vertu d'une prescription médicale;
- 2) aux pharmaciens d'officine, aux pharmaciens tenant dépôt dans un établissement de soins ainsi qu'aux médecins et médecins-vétérinaires tenant dépôt dans les limites des besoins de leur officine ou de leur dépôt;
- 3) aux médecins et médecins-vétérinaires ne tenant pas dépôt et aux praticiens de l'art dentaire, dans les limites de leurs besoins professionnels conformément aux lois et règlements.
- <u>Art. 4</u>. § 1er. La demande de l'autorisation générale visée à l'article 3, § 1er est envoyée au Service des stupéfiants par lettre recommandée à la poste. Elle comprend les renseignements suivants :
- le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du demandeur ainsi que le(s) lieu(x) et la nature des activités envisagées;
 - (le numéro d'entreprise); <AR 2006-10-22/38, art. 3, 007; En vigueur : 16-12-2006>
- les nom et prénom de la personne responsable chargée de veiller au respect des dispositions du présent arrêté et de son ou ses remplacants; ces personnes sont choisies en fonction de leur compétence professionnelle;
- un certificat de bonne vie et moeurs du demandeur, du responsable et de son ou ses remplacants;
- s'il s'agit d'une société, les statuts.
- La demande doit être signée par le demandeur, le responsable ainsi que son ou ses remplacants.
- § 2. L'autorisation générale accordée en vertu de l'article 3 est valable jusqu'au 31 décembre de l'année au cours de laquelle elle est délivrée. Elle peut être renouvelée sur demande écrite du détenteur d'autorisation faite dans le mois qui précède l'échéance, par lettre recommandée à la poste.
- Le Ministre peut refuser l'autorisation. Sa décision est communiquée au demandeur par lettre recommandée à la poste. Il peut également retirer l'autorisation dans les mêmes conditions.
- § 3. Toute modification aux informations fournies doit être signalée par lettre recommandée à la poste dans les 15 jours au Service des stupéfiants par le détenteur d'autorisation. Le Ministre peut refuser la modification. Sa décision est communiquée au demandeur par lettre recommandée à la poste.
- § 4. En cas de changement de titulaire ou de responsable, il est dressé un inventaire du stock des substances psychotropes. Cet inventaire est consigné lisiblement dans le registre prévu à l'article 12 ou dans le registre prévu à l'article 14. Il est daté et signé par les personnes intéressées.
- Le détenteur d'autorisation informe le Service des stupéfiants de la cessation de ses activités. Un fonctionnaire de ce Service contrôle et clôture les registres prévus aux articles 12 et 14. Les pièces justificatives visées par le présent arrêté peuvent être emportées par ce fonctionnaire et conservées par le Service des stupéfiants. L'autorisation est radiée.
- § 5. Les détenteurs d'autorisation sont tenus de communiquer au Service des stupéfiants, sur des formulaires établis par ledit service, au plus tard le 1er février de chaque année, le relevé des stocks

de chaque substance psychotrope qu'ils détenaient le 31 décembre de l'année précédente.

<u>Art. 5</u>. Par dérogation à l'article 4, le Ministre peut accorder à des directeurs de laboratoire une autorisation générale valable cinq ans de se procurer, à des fins scientifiques, de petites quantités de substances psychotropes nécessaires et limitées à leurs besoins professionnels.

Si cette acquisition se passe dans le cadre d'un contrat d'analyse conclu entre d'une part un laboratoire agréé par l'arrêté ministériel du 20 février 1995 relatif à l'agrément des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments et d'autre part un fabricant ou importateur de médicaments visé par les articles 3 et 4 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, le laboratoire autorisé se procure les substances psychotropes directement auprès du fabricant ou importateur autorisé. Dans tous les autres cas il se procure les substances psychotropes auprès d'une officine.

Le Ministre peut également accorder une autorisation générale valable cinq ans aux personnes dont l'activité professionnelle justifie la détention d'une petite quantité de substances psychotropes.

<u>Art. 6</u>. Tout détenteur d'autorisation qui détient des substances psychotropes doit les conserver dans une armoire ou dans un local fermés à clef offrant des garanties suffisantes contre le vol et réservés à la conservation des substances psychotropes et des stupéfiants. L'accès de ce local ou de cette armoire n'est possible que pour le stockage, la surveillance, l'utilisation, la vente ou la délivrance des substances psychotropes ou des stupéfiants. Une clé mise sous enveloppe scellée doit être tenue en permanence à la disposition des fonctionnaires chargés de veiller à l'exécution du présent arrêté.

Les pharmaciens tenant officine ou dépôt ainsi que les médecins et les médecins vétérinaires tenant un dépôt de médicaments peuvent conserver les substances psychotropes dans l'armoire aux poisons.

- <u>Art. 7</u>. § 1er. Il est interdit de détenir, délivrer, importer ou exporter, transporter ou faire transporter les substances psychotropes mentionnées à l'article 2 autrement que dans des récipients en verre, en métal ou en matière plastique inaltérable.
 - § 2. Sauf pour l'importation ou l'exportation, ces récipients doivent porter les mentions suivantes :
 - le nom de la substance;
- une étiquette spéciale rouge orangé avec imprimée en noir, une tête de mort et la mention "poison vergift";
- un numéro de code fixé par le Ministre, sauf lorsqu'il s'agit de préparations magistrales;
- s'il s'agit de spécialités pharmaceutiques, de façon visible, une double ligne rouge dont la largeur est au moins égale aux plus grands caractères d'imprimerie. Ces lignes parallèles sont écartées de 1 à 3 cm et forment un angle de 45°.
- (L'étiquette visée à l'alinéa précédent ne doit pas être apposée sur les récipients dans lesquels sont emballées des spécialités pharmaceutiques portant le statut légal de délivrance, visé à l'article 2bis, § 1er, alinéa 1er, 15° ou à l'article 2ter, alinéa 1er, 14° de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.) <AR 2004-10-18/31, art. 3, 006; En vigueur : 18-11-2004>
- § 3. Nul ne peut transporter ou faire transporter des substances psychotropes sans que les récipients ou emballages qui les renferment portent l'indication des noms et adresses de l'expéditeur et du destinataire.
- <u>Art. 8</u>. Toute information relative aux médicaments visés par le présent chapitre, doit mentionner clairement qu'ils tombent sous l'application du présent arrêté.
- Art. 9. Il est interdit de transporter des substances psychotropes pour le compte d'une personne qui n'est pas autorisée en vertu du présent arrêté.
- Art. 10. Un détenteur d'autorisation visé à l'article 3, § 1er ne peut vendre ou offrir en vente des substances psychotropes qu'aux autres titulaires d'une autorisation visée à l'article 3, § 1er ou aux

pharmaciens d'officine ou aux pharmaciens tenant dépôt dans un établissement de soins.

- <u>Art. 11.</u> § 1er. Tout achat ou vente de substances psychotropes ne peut se faire qu'en vertu d'un bon de commande. L'acheteur autorisé mentionne sur ce bon les produits commandés, leurs quantités et l'identité du vendeur; il date et signe le bon de commande.
- § 2. Les détenteurs d'autorisation, visés à l'article 3, § 1er ainsi que les pharmaciens d'officine et les pharmaciens tenant dépôt dans un établissement de soins sont tenus d'utiliser des bons dont le modèle est déterminé par le Service des stupéfiants et qui sont numérotés par ce Service. Ils sont tenus de se procurer les carnets de bons nécessaires auprès de ce service. L'usage de tout autre bon leur est interdit.

Le bon de commande comporte trois volets, A, B et C. Le volet A est conservé par l'auteur de la commande, les volets B et C sont remis au vendeur. Celui-ci complète les volets B et C.

Le vendeur envoie mensuellement au Service des stupéfiants, endéans les dix premiers jours ouvrables, le volet C des bons relatifs aux commandes exécutées pendant le mois précédent. Il conserve le volet B.

- § 3. Les détenteurs d'autorisation, visés à l'article 5, alinéa 1er, ainsi que les médecins, médecinsvétérinaires et les praticiens de l'art dentaire rédigent eux-mêmes un bon qu'ils numérotent.
- § 4. Les détenteurs d'autorisation, visés à l'article 5, alinéa 3 rédigent eux-mêmes un bon qu'ils numérotent; ce bon doit être visé par le Service des stupéfiants préalablement à chaque achat.

<u>Art. 12.</u> § 1er. A L'exception du pharmacien tenant officine ou dépôt, tous ceux qui détiennent des substances psychotropes consignent dans un registre spécial, la quantité de chaque substance psychotrope détenue.

Ils y inscrivent, jour par jour, sans blanc ni surcharge, les quantités qu'ils acquièrent ou débitent en mentionnant la date de la transaction, l'identité du vendeur ou de l'acquéreur, le poids des substances en vrac ou le nombre de conditionnements de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments préfabriqués, et le numéro du bon spécial prévu à l'article 11. Ils mentionnent les quantités utilisées pour effectuer des préparations ou des fabrications. Après chaque opération le nouveau stock est également indiqué.

La comptabilité doit être tenue sur page distincte par substance psychotrope avec mention du numéro de code de la substance psychotrope et des numéros d'autorisation des vendeurs et des acquéreurs. Les entrées et les sorties sont totalisées à la fin de chaque mois.

- § 2. La comptabilité prévue au § 1er peut également être tenue par ordinateur à condition :
- 1. que les informations introduites soient au moins une fois par mois imprimées sur papier. Ces pages sont classées et conservées par substance psychotrope et par ordre chronologique. Elles forment le registre;
- 2. que les opérations effectuées depuis la dernière impression puissent être imprimées sur papier, à tout moment. Ces pages font partie du registre;
- 3. que l'envoi mensuel des volets C des bons prévus à l'article 11 du présent arrêté soit accompagné d'un support magnétique de l'information qui renferme le contenu du volet C de ces bons et qui satisfait aux conditions arrêtées par le Ministre.
- Si le Ministre estime que la comptabilité informatique tenue par un détenteur d'autorisation ne satisfait pas aux exigences réglementaires, il peut imposer la comptabilité visée au § 1er. Il en informe le détenteur d'autorisation par lettre recommandée à la poste.
- § 3. Chaque page des registres visés aux §§ 1er et 2 est numérotée et paraphée par la personne responsable pour les substances psychotropes.
- <u>Art. 13</u>. Les détenteurs de l'autorisation générale prévue à l'article 3 qui fabriquent ou utilisent des substances psychotropes pour les transformer ou pour la fabrication de médicaments tiennent un registre spécial de fabrication.

Ils mentionnent dans ce registre :

- les quantités de matières premières mises en fabrication et la date du début de la fabrication;
- les quantités de substances ou préparations fabriquées visées ou non par le présent chapitre, leur

teneur, la date de fin de la fabrication et les pertes éventuelles en cours de fabrication.

Les fabricants communiquent au Service des stupéfiants, par des comptes rendus trimestriels, les quantités de matières premières mises en oeuvre, les quantités fabriquées et les quantités vendues.

Le Service des stupéfiants peut imposer au fabricant de joindre à ses relevés trimestriels, pour chaque lot de matière première, une copie du certificat d'analyse d'un laboratoire agréé par le Ministre pour l'analyse des médicaments conformément à l'arrêté ministériel du 20 février 1995 relatif à l'agrément des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments.

- <u>Art. 14.</u> § 1er. Le pharmacien tenant officine ou dépôt transcrit les ordonnances des substances psychotropes qu'il délivre dans le registre prévu à l'article 33 de l'arrêté du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes.
- § 2. Toutefois le Service des stupéfiants peut, sur rapport de l'inspecteur de la pharmacie, imposer la tenue d'une comptabilité spéciale. La décision est notifiée au pharmacien par lettre recommandée à la poste.

Chaque page de cette comptabilité spéciale est numérotée et paraphée par le pharmacien titulaire. La comptabilité doit être tenue sur page distincte par substance psychotrope avec mention du numéro de code de cette substance.

Le pharmacien inscrit dans des colonnes distinctes jour par jour, sans blanc ni surcharge, avec mention de la date de la transaction :

- a) les substances psychotropes acquises ou vendues;
- b) les substances psychotropes délivrées.

En outre, selon le cas, il mentionne :

- a) l'identité du vendeur et de l'acheteur avec son numéro d'autorisation;
- le numéro du bon spécial prévu à l'article 11;
- b) le nom du prescripteur et le nom du patient;
- le numéro d'ordre de la prescription dans le registre des ordonnances visé à l'article 33 de l'arrêté royal du 31 mai 1885 susmentionné.

Dans chaque cas il indique:

- le poids des substances en vrac ou
- le nombre de conditionnements de spécialités pharmaceutiques ou
- le nombre d'unités du médicament préfabriqué ou
- les quantités utilisées pour effectuer des préparations magistrales.

Après chaque opération le nouveau stock est également indiqué. Les entrées et les sorties sont totalisées à la fin de chaque mois.

- <u>Art. 15.</u>§ 1er. Le pharmacien tenant officine ou dépôt ne peut délivrer des substances psychotropes que sur prescription originale écrite, datée et signée d'un médecin, d'un médecin vétérinaire ou d'un praticien de l'art dentaire. L'ordonnance mentionne lisiblement les nom et adresse du signataire et, en toutes lettres, le dosage et le nombre des ampoules, cachets, comprimés, granules, capsules, pilules, poudres, etc...
- § 2. La prescription ne peut être renouvelée que si le praticien y a mentionné en toutes lettres le nombre et le délai des renouvellements autorisés. Le pharmacien inscrit chaque renouvellement dans le registre prévu à l'article 14.
- § 3. Par dérogation aux dispositions du § 1er, le pharmacien est autorisé à délivrer des substances psychotropes aux détenteurs d'une autorisation visée à l'article 5 conformément aux dispositions de cet article.

Il consigne ces ventes dans un registre distinct dont il envoie mensuellement copie conforme au Service des stupéfiants.

Il est en outre interdit à toute autre personne qu'au pharmacien tenant officine ouverte au public, de vendre ou délivrer des substances psychotropes aux médecins et aux médecins vétérinaires tenant dépôt ou non de même qu'aux praticiens de l'art dentaire.

[1 § 4. Par dérogation au paragraphe 1er, la prescription visée dans le présent arrêté peut être

présentée, dès que disponible, en version électronique, pour autant que celle-ci bénéficie de la force probante conformément à l'article 36/1 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.]

1

(1)<AR 2014-01-13/14, art. 3, 013; En vigueur: 01-01-2012>

Art. 16. Les médecins et les médecins vétérinaires, autorisés à tenir un dépôt ou non, ainsi que les praticiens de l'art dentaire ne peuvent se procurer des médicaments contenant des substances psychotropes que chez un pharmacien établi dans la province et tenant officine ouverte au public. Le bon de commande doit être signé et daté et porter lisiblement le nom et l'adresse du demandeur et s'il échet son numéro d'inscription au tableau de l'Ordre.

Le pharmacien tient une comptabilité distincte de ces fournitures et en envoie mensuellement copie conforme au Service des stupéfiants.

Tout médecin, médecin vétérinaire ou praticien de l'art dentaire, qui a prescrit ou acquis des substances psychotropes devra pouvoir le cas échéant justifier de leur emploi devant la Commission médicale provinciale compétente.

<u>Art. 17</u>. Les pertes par vol ou bris de flacon doivent être signalées immédiatement au Service des stupéfiants. Les pharmaciens d'officine ou tenant dépôt préviennent également l'inspecteur de la Pharmacie de la circonscription.

Art. 18. § 1er. Sans préjudice de l'autorisation prévue à l'article 3, § 1er, toute importation d'une substance psychotrope est soumise à l'autorisation préalable du Ministre. Cette disposition ne s'applique pas ni au transport par les voyageurs internationaux de petites quantités de médicaments contenant des substances psychotropes qu'ils ont acquis légalement, destinés à leur usage personnel, ni aux trousses de premiers secours des navires, aéronefs ou autres moyens de transport publics effectuant des transports internationaux et renfermant des médicaments contenant des substances psychotropes.

- § 2. Une demande écrite distincte est adressée au Service des stupéfiants pour chaque importation. Elle comprend les renseignements suivants :
 - le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du demandeur;
 - le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social de l'exportateur;
 - la nature de la substance psychotrope;
 - la quantité;
 - éventuellement la teneur exprimée sous forme anhydre;
 - la destination de la substance psychotrope : marché belge ou réexportation.
 - § 3. L'autorisation d'importation est établie en 5 exemplaires :
 - 1) le premier exemplaire est conservé par le Service des stupéfiants;
 - 2) le deuxième exemplaire est envoyé aux autorités du pays d'exportation;

Les trois derniers exemplaires sont envoyés à l'importateur :

- 3) le troisième exemplaire est conservé par l'importateur;
- 4) le quatrième exemplaire (dénommé certificat d'importation) est envoyé par l'importateur à l'exportateur étranger;
- 5) le cinquième exemplaire est utilisé par l'importateur pour prendre possession des substances psychotropes. Il le remet à cette fin, à un fonctionnaire du Service des stupéfiants.
 - § 4. Celui-ci peut examiner la marchandise et prélever des échantillons.

Cet examen a lieu soit au bureau de douane par lequel les marchandises sont importées, si ces marchandises sont importées d'un Etat non membre de la Communauté Européenne, soit chez l'importateur si elles proviennent d'un Etat membre de la Communauté Européenne.

§ 5. Le Service des stupéfiants informe le gouvernement du pays exportateur que l'importation a été effectuée et spécifie les quantités effectivement importées.

Art. 19. § 1er. Le placement des substances psychotropes en zone franche ou entrepôt franc, sous

le régime de l'entrepôt douanier, de l'admission temporaire ou de la transformation sous douane, est interdit.

§ 2. Le placement des substances psychotropes sous le régime du perfectionnement actif (système de la suspension) est subordonné à la production d'une autorisation d'importation faisant référence au dit régime.

A la sortie du régime visé à l'alinéa 1er, il doit être produit, selon le cas :

- une autorisation spéciale délivrée par le Service des stupéfiants permettant la mise à la consommation, la destruction sous surveillance douanière ou l'abandon au Trésor public des substances psychotropes en l'état ou après transformation,
 - l'autorisation d'exportation visée à l'article 20 dans les autres cas.
- Art. 20. § 1er. Sans préjudice de l'autorisation prévue à l'article 3, § 1er, toute exportation d'une substance psychotrope est soumise à l'autorisation préalable du Ministre. Cette disposition ne s'applique pas ni au transport par les voyageurs internationaux de petites quantités de médicaments contenant des substances psychotropes qu'ils ont acquis légalement, destinés à leur usage personnel, ni aux trousses de premiers secours des navires, aéronefs ou autres moyens de transport publics effectuant des transports internationaux et renfermant des médicaments contenant des substances psychotropes.
- § 2. Une demande écrite distincte est envoyée au Service des stupéfiants pour chaque exportation. Elle comprend les renseignements suivants :
 - le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du demandeur;
 - le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social de l'importateur;
 - la nature de la substance psychotrope;
 - la quantité;
 - éventuellement la teneur exprimée en forme anhydre.

La demande doit être accompagnée d'un certificat d'importation délivré par les autorités compétentes du pays de destination attestant que l'importation est approuvée.

- § 3. L'autorisation d'exporter mentionne le numéro et la date du certificat d'importation, le pays qui l'a délivré et le délai dans lequel doit se faire l'exportation; elle comporte, selon le cas, 4 ou 5 exemplaires :
 - 1) le premier exemplaire est conservé par le Service des stupéfiants;
- 2) le deuxième exemplaire est envoyé par ce Service aux autorités du pays d'importation;

Les deux ou trois derniers exemplaires sont envoyés à l'exportateur :

- 3) le troisième exemplaire est conservé par l'exportateur;
- 4) le quatrième exemplaire est joint à l'envoi par l'exportateur;
- 5) le cinquième exemplaire est utilisé en cas d'exportation de substances psychotropes vers un Etat non membre de la Communauté Européenne. Il doit accompagner l'envoi et être remis au bureau des douanes à l'appui de la déclaration d'exportation. La douane renvoie cet exemplaire au Service des stupéfiants après y avoir mentionné les quantités exportées.
- § 4. L'exportation des substances psychotropes ne peut avoir lieu qu'après examen par le Service des stupéfiants qui peut prélever des échantillons et scelle l'envoi. Cet examen a lieu dans les installations de l'exportateur.
- Art. 21. Aucun envoi de substances psychotropes ne peut transiter par le pays sans être accompagné d'un exemplaire de l'autorisation d'exportation délivrée par les autorités compétentes du pays exportateur. Cette disposition ne s'applique pas ni au transport par les voyageurs internationaux de petites quantités de médicaments contenant des substances psychotropes qu'ils ont acquis légalement, destinés à leur usage personnel, ni aux trousses de premiers secours des navires, aéronefs ou autres moyens de transport publics effectuant des transports internationaux et renfermant des médicaments contenant des substances psychotropes.

L'exemplaire de l'autorisation visée à l'alinéa premier doit être estampillé par les agents des douanes des bureaux d'entrée et de sortie s'il s'agit de bureaux d'entrée et/ou de sortie du territoire douanier de la Communauté européenne.

Notification de l'entrée et/ou de la sortie est faite par lesdits bureaux au Service des stupéfiants.

<u>Art. 22</u>. Les autorisations d'importation et d'exportation non suivies d'effet doivent être retournées au Service des stupéfiants.

Art. 23. Les importations, exportations et transits de substances psychotropes par la poste sont interdits.

<u>Art. 24</u>. Les personnes autorisées à importer ou à fabriquer des substances psychotropes sont tenues pour chacune des substances visées à l'article 2 de faire connaître avant le 1er mai de chaque année, les quantités nécessaires pour l'année suivante et de désigner, sur demande du Service des stupéfiants, les firmes étrangères auprès desquelles elles s'approvisionneront.

CHAPITRE III.

<u>Art. 25.</u>Les dispositions du chapitre III du présent arrêté sont applicables aux substances psychotropes suivantes :

ALLOBARBITAL

ALPRAZOLAM

AMINOREX

AMOBARBITAL

BARBITAL

BENZFETAMINE

BROMAZEPAM

BROTIZOLAM

BUPRENORPHINE

BUTALBITAL

BUTOBARBITAL (acide butyl-5 éthyl-5 barbiturique)

CAMAZEPAM

CATHINE

CLORAZEPATE

CHLORDIAZEPOXIDE

CLOBAZAM

CLONAZEPAM

CLOTIAZEPAM

CLOXAZOLAM

CYCLOBARBITAL

DELORAZEPAM

DIAZEPAM

ESTAZOLAM

ETHCHLORVYNOL

ETHINAMATE

ETHYLLOFLAZEPATE

(...) <AR 1999-11-16/39, art. 2, 002; En vigueur : 18-02-2000>

FENCAMFAMINE

FLUDIAZEPAM

 $[^{2}...]^{2}$

FLURAZEPAM

GLUTETHIMIDE

HALAZEPAM

HALOXAZOLAM

KETAZOLAM

LEFETAMINE

```
LOPRAZOLAM
LORAZEPAM
LORMETAZEPAM
MAZINDOL
MEDAZEPAM
MEPROBAMATE
MESOCARBE
METHYLPHENOBARBITAL
METHYPRYLONE
MIDAZOLAM
[ Nalbuphine]
NIMETAZEPAM
NITRAZEPAM
NORDAZEPAM
OXAZEPAM
OXAZOLAM
PEMOLINE
PENTAZOCINE
PENTOBARBITAL.
PHENDIMETRAZINE
PHENOBARBITAL
PHENTERMINE
```

PINAZEPAM

PRAZEPAM

PKAZEPAWI

PYROVALERONE

SECBUTABARBITAL

TEMAZEPAM

TETRAZEPAM

TRIAZOLAM

VINYLBITAL.

(ZOLPIDEM) <AR 2002-04-30/33, art. 2, 004; En vigueur : 30-05-2002>

```
(1)<AR <u>2011-09-26/16</u>, art. 2, 011; En vigueur : 23-10-2011> (2)<AR <u>2013-03-20/08</u>, art. 2, 012; En vigueur : 22-04-2013>
```

- <u>Art. 26.</u> § 1er. Nul ne peut importer, exporter, fabriquer, vendre ou offrir en vente ou délivrer, à titre onéreux ou gratuit, des substances psychotropes, s'il n'en a obtenu l'autorisation générale préalable de Notre Ministre. Cette autorisation est personnelle et limitée à des fins scientifiques et médicales.
 - § 2. Sans préjudice des dispositions des articles 31 et 33 les dispositions du § 1er ne sont :
- 1) applicables aux détenteurs d'une autorisation prévue par l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation qu'en ce qui concerne l'importation, l'exportation et la fabrication de substances psychotropes;
- 2) pas applicables ni aux pharmaciens d'officine ou aux pharmaciens tenant un dépôt dans un établissement de soins, ni aux médecins ou aux médecins vétérinaires tenant dépôt dans la mesure des besoins de leur officine ou de leur dépôt;
- 3) pas applicables dans les limites de leurs besoins professionnels ni aux médecins ni aux médecins vétérinaires ne tenant pas dépôt ni aux praticiens de l'art dentaire.
- Art. 27. § 1er. La demande de l'autorisation générale visée à l'article 26 est envoyée au Service des stupéfiants par lettre recommandée à la poste. Elle comprend les renseignements suivants :
- le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du demandeur ainsi que le(s) lieu(x) et la nature des activités envisagées;

- (- le numéro d'entreprise); <AR 2006-10-22/38, art. 4, 007; En vigueur : 16-12-2006>
- les nom et prénom de la personne responsable chargée de veiller au respect des dispositions du présent arrêté et de son ou ses remplacants; ces personnes sont choisies en fonction de leur compétence professionnelle;
- un certificat de bonne vie et moeurs du demandeur, du responsable et de son ou ses remplacants;
- s'il s'agit d'une société, les statuts.

La demande doit être signée par le demandeur, le responsable ainsi que son ou ses remplacants.

§ 2. L'autorisation générale accordée en vertu de l'article 26, § 1er est valable jusqu'au 31 décembre de l'année au cours de laquelle elle est délivrée. Elle peut être renouvelée sur demande écrite du détenteur d'autorisation faite dans le mois qui précède l'échéance, par lettre recommandée à la poste.

Le Ministre peut refuser l'autorisation. Sa décision est communiquée au demandeur par lettre recommandée à la poste. Il peut également retirer l'autorisation dans les mêmes conditions.

- § 3. Toute modification aux informations fournies doit être signalée dans les 15 jours au Service des stupéfiants par le détenteur d'autorisation. Le Ministre peut refuser la modification. Sa décision est communiquée au demandeur par lettre recommandée à la poste.
- § 4. En cas de changement de titulaire ou de responsable, il est dressé un inventaire du stock des substances psychotropes. Cet inventaire est consigné lisiblement dans le registre prévu à l'article 29 ou dans le registre prévu à l'article 30. Il est daté et signé par les personnes intéressées.

Le détenteur d'autorisation informe le Service des stupéfiants de la cessation de ses activités. Un fonctionnaire de ce Service contrôle et clôture les registres prévus aux articles 29 et 30. Les pieces justificatives visées par le présent arrêté peuvent être emportées par ce fonctionnaire et conservées par le Service des stupéfiants. L'autorisation est radiée.

- § 5. Les détenteurs d'autorisation sont tenus de communiquer au Service des stupéfiants, sur des formulaires établis par ledit service, au plus tard le 1er février de chaque année, le relevé des stocks de chaque substance psychotrope qu'ils détenaient le 31 décembre de l'année précédente.
- <u>Art. 28.</u> § 1er. Les détenteurs d'autorisations sont tenus d'avertir immédiatement le Service des stupefiants de tous les éléments, tels que des commandes ou des transactions inhabituelles lors d'importation, d'exportation ou de vente en Belgique, qui laissent à penser que ces substances sont destinées au commerce illicite.
- § 2. Les substances psychotropes sont conservées avec des garanties pour éviter leur disparition vers le marché illicite.
- § 3. Les pertes par vol ou bris de flacon doivent être renseignées immédiatement au Service des stupéfiants et inscrites dans le registre visé à l'article 29.
- <u>Art. 29</u>. § 1er. Les importateurs, exportateurs et fabricants doivent inscrire dans un registre spécial les quantités de chaque substance psychotrope visée par le présent chapitre qu'ils détiennent.

Ils y inscrivent jour par jour, sans blanc ni surcharge, les quantités qu'ils importent, exportent, sortent pour la fabrication, ont fabriquées, acquièrent ou vendent en mentionnant la date de la transaction, l'identité du vendeur ou de l'acquéreur, le poids des substances en vrac ou le nombre de conditionnements de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments préfabriqués. Ils mentionnent les quantités utilisées pour des fabrications. Après chaque opération le nouveau stock est également indiqué. La comptabilite doit être tenue sur page distincte par substance psychotrope.

- § 2. La comptabilité prévue au § 1er peut également être tenue par ordinateur à condition :
- 1. que les informations introduites soient au moins une fois par mois imprimées sur papier. Ces pages sont classées et conservées par substance psychotrope et par ordre chronologique. Elles forment le registre;
- 2. que les opérations effectuées depuis la dernière impression puissent être imprimées sur papier, à tout moment. Ces pages font partie du registre.
 - Si le Ministre estime que la comptabilité par ordinateur d'un détenteur d'autorisation ne satisfait

pas aux exigences réglementaires, il peut imposer la comptabilité visée au § 1er. Il en informe le détenteur d'autorisation par lettre recommandée à la poste.

- § 3. Chaque page des registres visés aux §§ 1er et 2 est numérotée et paraphée par la personne responsable pour les substances psychotropes.
- § 4. Les importateurs, les exportateurs et les fabricants envoient mensuellement au Service des stupéfiants, endéans les dix premiers jours ouvrables, une copie de la comptabilité prévue par le présent article.

<u>Art. 30</u>. Les détenteurs de l'autorisation visée à l'article 26, qui fabriquent ou utilisent des substances psychotropes pour les transformer ou pour la fabrication de médicaments, tiennent un registre spécial de fabrication.

Ils mentionnent dans ce registre:

- les quantités de matières premières mises en fabrication et la date de début de fabrication;
- les quantités de substances ou préparations fabriquées, visées ou non par le présent chapitre, leur teneur, la date de fin de la fabrication, les pertes éventuelles en cours de fabrication.

Les fabricants communiquent au Service des stupéfiants, par des comptes rendus trimestriels, les quantités de matières premières mises en oeuvre, les quantités fabriquées et les quantités vendues.

Le Service des stupéfiants peut imposer au fabricant de joindre à ses relevés trimestriels, pour chaque lot de matière première, une copie du certificat d'analyse d'un laboratoire agréé par le Ministre pour l'analyse des médicaments conformément à l'arrêté ministériel du 20 février 1995 relatif à l'agrément des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments.

Les substances psychotropes visées à l'article 25 sont logées dans des récipients mentionnant le nom de la substance ainsi qu'un numéro de code fixé par le Ministre. (Les préparations de ces substances sont soumises aux mêmes dispositions, à l'exception de l'obligation de mentionner un numéro de code.) <AR 1999-11-16/39, art. 3, 002; En vigueur : 18-02-2000>

Les pertes résultant d'un vol ou du bris d'un récipient doivent être portées immédiatement à la connaissance du Service des stupefiants.

- Art. 31. § 1er. Sans préjudice de l'autorisation prévue à l'article 26, § 1er, toute importation d'une substance psychotrope est soumise à l'autorisation préalable du Ministre. Cette disposition ne s'applique pas ni au transport par les voyageurs internationaux de petites quantités de médicaments contenant des substances psychotropes qu'ils ont acquis légalement, destinés à leur usage personnel, ni aux trousses de premiers secours des navires, aéronefs ou autres moyens de transport publics effectuant des transports internationaux et renfermant des médicaments contenant des substances psychotropes.
- § 2. Une demande écrite distincte est adressée au Service des stupéfiants pour chaque importation. Elle comprend les renseignements suivants :
 - le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du demandeur;
 - le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social de l'exportateur;
 - la nature de la substance psychotrope;
 - la quantité;
 - éventuellement la teneur exprimée sous forme anhydre;
 - la destination de la substance psychotrope : marché belge ou réexportation.
 - § 3. L'autorisation d'importation est établie en 5 exemplaires :
 - 1) le premier exemplaire est conservé par le Service des stupéfiants;
 - 2) le deuxième exemplaire est envoyé aux autorités du pays d'exportation;

Les trois derniers exemplaires sont envoyés à l'importateur :

- 3) le troisieme exemplaire est conservé par l'importateur;
- 4) le quatrième exemplaire (dénommé certificat d'importation) est envoyé par l'importateur à l'exportateur étranger;
- 5) le cinquieme exemplaire est utilisé par l'importateur pour prendre possession des substances psychotropes :
 - si l'importation concerne des substances en provenance d'un Etat non membre de la

Communauté Européenne, l'importateur remet cet exemplaire au bureau des douanes par lequel les marchandises sont importées; la douane y mentionne la quantité effectivement importée et envoie cet exemplaire au Service des stupéfiants; l'importateur avertit le Service que l'importation a eu lieu;

- si l'importation concerne des substances en provenance d'un Etat membre de la Communauté Européenne, l'importateur avertit le Service des stupéfiants que l'importation a eu lieu et tient les marchandises, sans en altérer l'emballage, durant trois jours à la disposition de ce Service en vue d'un contrôle. Lors du contrôle, l'importateur remet le cinquième exemplaire de l'autorisation d'importation au fonctionnaire du Service; ce dernier y mentionne les quantités effectivement importées et renvoie cet exemplaire au Service. Si dans les trois jours ouvrables aucun contrôle n'est effectué, l'importateur envoie le cinquième exemplaire de l'autorisation d'importation au Service des stupefiants après y avoir mentionné les quantités effectivement importées.

Dans les deux cas, l'importateur envoie également au Service des stupéfiants une copie de la facture relative à l'importation.

<u>Art. 32</u>. § 1er. Le placement des substances psychotropes en zone franche ou entrepôt franc, sous le régime de l'admission temporaire ou de la transformation sous douane est interdit.

§ 2. Le placement des substances psychotropes sous le régime du perfectionnement actif (système de la suspension) est subordonné à la production d'une autorisation d'importation faisant référence audit régime.

A la sortie du régime visé à l'alinéa 1er, il doit être produit, selon le cas :

- une autorisation spéciale délivrée par le Service des stupéfiants permettant la mise à la consommation, la destruction sous surveillance douanière ou l'abandon au Trésor public des substances psychotropes en l'état ou après transformation.
- l'autorisation d'exportation visée à l'article 33 dans les autres cas.
- § 3. Le placement des substances psychotropes sous le régime de l'entrepôt douanier n'est autorisé qu'à l'entrepôt douanier du type F qui depend du bureau des douanes de Bruxelles.

Toutefois, lorsque les circonstances le justifient, sur demande dûment motivée, le Ministre peut déroger aux dispositions du premier alinéa.

Toute manipulation usuelle en entrepôt est subordonnée à une autorisation préalable du Ministre.

- A la sortie du régime de l'entrepôt douanier il doit être produit, selon le cas :
 une autorisation spéciale délivrée par le Service des stupéfiants permettant l
- une autorisation spéciale délivrée par le Service des stupéfiants permettant la mise à la consommation, la destruction sous surveillance douanière ou l'abandon au Trésor public des substances psychotropes en l'état ou après manipulation,
- l'autorisation d'exportation visée à l'article 33 dans les autres cas.
- Art. 33. § 1er. Sans préjudice de l'autorisation prévue à l'article 26, § 1er, toute exportation d'une substance psychotrope est soumise a l'autorisation préalable du Ministre. Cette disposition ne s'applique pas ni au transport par les voyageurs internationaux de petites quantités de médicaments contenant des substances psychotropes qu'ils ont acquis légalement, destinés à leur usage personnel, ni aux trousses de premiers secours des navires, aéronefs ou autres moyens de transport publics effectuant des transports internationaux et renfermant des médicaments contenant des substances psychotropes.
- § 2. Une demande écrite distincte est envoyée au Service des stupéfiants pour chaque exportation. Elle comprend les renseignements suivants :
 - le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du demandeur;
 - le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social de l'importateur;
 - la nature de la substance psychotrope;
 - la quantité;
 - éventuellement la teneur exprimée sous forme anhydre.

La demande doit être accompagnee d'un certificat d'importation délivré par les autorités compétentes du pays de destination attestant que l'importation est approuvée, si un tel système de certificat d'importation est utilisé, ou d'une déclaration des autorités compétentes certifiant qu'elles

n'ont pas d'objections à l'importation.

- § 3. L'autorisation d'exportation mentionne le numéro et la date du certificat d'importation, si d'application, le pays qui l'a délivré et le délai dans lequel doit se faire l'exportation. Elle comporte, selon le cas, 4 ou 5 exemplaires :
 - 1) le premier exemplaire est conservé par le Service des stupéfiants;
 - 2) le deuxième exemplaire est envoyé aux autorités du pays d'importation;

Les deux ou trois derniers exemplaires sont envoyés à l'exportateur :

- 3) le troisième exemplaire est conservé par l'exportateur;
- 4) le quatrieme exemplaire est joint à l'envoi par l'exportateur;
- 5) le cinquième exemplaire est utilisé en cas d'exportation de substances psychotropes vers un Etat non membre de la Communauté Européenne. Il doit accompagner l'envoi et être remis au bureau des douanes à l'appui de la déclaration d'exportation. La douane renvoie cet exemplaire au Service des stupéfiants après y avoir mentionné les quantités exportées.

L'exportateur envoie au Service des stupéfiants une copie de la facture relative à l'exportation.

§ 4. Les substances psychotropes qui sont exportées sont scellées par l'exportateur.

<u>Art. 34.</u> Aucun envoi de substances psychotropes ne peut transiter par le pays sans être accompagne d'un exemplaire de l'autorisation d'exportation délivrée par les autorités compétentes du pays exportateur, si un tel système d'autorisation d'exportation est utilisé.

Cette disposition ne s'applique pas ni au transport par les voyageurs internationaux de petites quantites de médicaments contenant des substances psychotropes qu'ils ont acquis légalement, destinés à leur usage personnel, ni aux trousses de premiers secours des navires, aéronefs ou autres moyens de transport publics effectuant des transports internationaux et renfermant des médicaments contenant des substances psychotropes.

L'exemplaire de cette autorisation, si d'application, doit être estampillé par les bureaux d'entrée et de sortie s'il s'agit de bureaux d'entrée et/ou de sortie du territoire douanier de la Communauté Européenne. Notification de l'entrée et de la sortie est faite par lesdits bureaux au Service des stupéfiants.

<u>Art. 35</u>. Les autorisations d'importation et d'exportation non suivies d'effet doivent être retournées au Service des stupéfiants.

Art. 36. Les importations, exportations et transits, de substances psychotropes par la poste sont interdites.

<u>Art. 37</u>. Les personnes autorisées à importer ou à fabriquer des substances psychotropes sont tenues pour chacune des substances visées à l'article 25 de faire connaître avant le 1er mai de chaque année, les quantités nécessaires pour l'année suivante.

CHAPITRE IV.

<u>Art. 38</u>. Les dispositions du chapitre IV du présent arrêté sont applicables aux substances psychotropes suivantes :

- BUPRENORPHINE;
- (...) <AR 2004-10-18/31, art. 4, 006; En vigueur : 18-11-2004>
- PEMOLINE;
- PENTAZOCINE
- PHENDIMETRAZINE;
- PHENTERMINE;
- PHENYLPROPANOLAMINE comme préparation destinée à couper l'appétit;
- PROLINTANE.

Art. 39. § 1er. Le pharmacien tenant officine ou dépôt ne peut délivrer des substances

psychotropes que sur prescription originale écrite, datée et signée d'un médecin, d'un médecin vétérinaire ou d'un praticien de l'art dentaire. L'ordonnance mentionne lisiblement les nom et adresse du signataire et, en toutes lettres, le dosage et le nombre des ampoules, cachets, comprimés, granules, capsules, pilules, poudres, etc...

- § 2. La prescription ne peut être renouvelée que si le praticien y a mentionné en toutes lettres le nombre et le délai des renouvellements autorisés.
- § 3. Tout médecin, médecin vétérinaire ou praticien de l'art dentaire, qui a prescrit ou acquis des substances psychotropes devra pouvoir le cas échéant justifier de leur prescription ou de leur emploi devant la Commission médicale provinciale compétente.
- § 4. Nul ne peut à titre onéreux ou gratuit, détenir les substances suivantes : FLUNITRAZEPAM

sauf:

- 1) en vertu d'une prescription médicale;
- 2) les détenteurs d'une autorisation prévue par l'arrête royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, dans les limites de cette autorisation;
- 3) les pharmaciens d'officine ou les pharmaciens tenant un dépôt dans un établissement de soins de même que les médecins ou les médecins vétérinaires tenant dépôt dans la mesure des besoins de leur officine ou de leur dépôt;
- 4) les médecins et les médecins vétérinaires ne tenant pas dépôt ainsi que les praticiens de l'art dentaire dans les limites de leurs besoins professionnels conformément aux lois et règlements;
- 5) les détenteurs d'une autorisation prévue à l'article 5 (et à l'article 26) du présent arrêté. <AR 1999-11-16/39, art. 4, 002; En vigueur : 18-02-2000>
- § 5. Les substances visée à l'article 38 doivent être conservées dans l'armoire aux poisons.

<u>Art. 40</u>. Ces substances psychotropes sont soumises aux dispositions de l'article 33 de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes.

<u>CHAPITRE IVbis.</u> - De la réduction des risques et de l'avis thérapeutique. <Inséré par AR 2003-05-16/34, art. 5; En vigueur : 02-06-2003>

Section I. - Définitions. <Inséré par AR 2003-05-16/34, art. 5; En vigueur : 02-06-2003>

<u>Art. 40bis</u>. <Inséré par AR 2003-05-16/34, art. 5; En vigueur : 02-06-2003> Pour l'application du présent chapitre, on entend par :

- 1° " substances psychotropes " : les substances énumérées aux articles 2, 25 et 38;
- 2° " 1re catégorie " : les infractions d'importation, de fabrication, de transport, d'acquisition et de détention de substances psychotropes;
- 3° "2e catégorie": les infractions de 1re catégorie qui sont commises dans le cadre des circonstances aggravantes telles que prévues à l'article 2bis de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, modifié par les lois des 9 juillet 1975, 14 juillet 1994, 4 avril 2003 et 3 mai 2003;
- 4° " 3e catégorie " : les infractions à la loi du 24 février 1921 précitée, autres que celles contenues aux 1re et 2e catégories;
- 5° "indication d'usage problématique": la constatation par l'autorité verbalisante, lorsque l'intéressé semble par son comportement présenter un danger pour la société ou pour lui-même, au moyen de la batterie de tests standardisés visés à l'article 61bis, § 2, 1°, de la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968, d'un usage de substances psychotropes qui pourrait s'avérer problématique;
- 6° " conseillers therapeutiques " : les personnes compétentes en matière de toxicomanie au niveau de chaque arrondissement judiciaire. Le conseiller thérapeutique est indépendant du procureur du

Roi, mais travaille à sa demande en application de l'article 43 du Code d'instruction criminelle, transmise par le case-manager justice. Les frais liés à l'avis thérapeutique qu'il rend constituent des frais de justice au sens de l'arrêté royal du 28 décembre 1950 portant règlement général sur les frais de justice en matière répressive;

- 7° " avis thérapeutique " : l'avis que doit rendre le conseiller visé sous 6° , sur la base des connaissances scientifiques, psychosociales, et médicales existantes, quant à la nécessité et la nature d'un traitement;
- 8° " case-manager justice " : la personne désignée par le Ministre de la Justice au sein de chaque arrondissement judiciaire, chargée d'assister les magistrats dans le suivi de la problématique des substances psychotropes et des personnes concernées par cette problématique, de l'établissement de la liste des conseillers thérapeutiques, et de la coopération avec le secteur social;
- 9° " case-manager santé publique " : la personne désignée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions qui suit de manière individuelle les usagers de substances psychotropes particulièrement problématiques. Il est saisi par ceux-ci ou par le secteur de l'assistance. Il se concerte avec le case-manager justice, afin que les conseillers thérapeutiques n'interfèrent pas dans des cas individuels avec le secteur de l'assistance.

<u>Section 2.</u> - De l'assistance pour avis thérapeutique. <Inséré par AR 2003-05-16/34, art. 5; En vigueur : 02-06-2003>

<u>Art. 40ter.</u> <Inséré par AR 2003-05-16/34, art. 5; En vigueur : 02-06-2003> Le case-manager justice assiste le procureur du Roi en vue de la désignation des personnes qui font partie de la liste des conseillers thérapeutiques.

Art. 40quater. <Inséré par AR 2003-05-16/34, art. 5; En vigueur : 02-06-2003> Lorsque le procureur du Roi, le juge d'instruction ou le juge du fond estime qu'il semble y avoir un usage problématique, il peut, pour les infractions des 1e, 2e et 3e catégories, saisir le case-manager justice qui renvoie à un conseiller thérapeutique pour avis thérapeutique.

Art. 40quinquies. <Inséré par AR 2003-05-16/34, art. 5; En vigueur : 02-06-2003> Lorsque le procureur du Roi, le juge d'instruction ou le juge du fond constate qu'une infraction, autre que celles relatives à la loi du 24 février 1921 précitée, a été commise sous l'emprise de substances psychotropes ou a été commise aux fins de se procurer de telles substances ou d'en financer l'acquisition, il peut, s'il estime qu'il semble y avoir un usage problématique, recourir au casemanager justice qui renvoie à un conseiller thérapeutique pour avis thérapeutique.

<u>Art. 40sexies</u>. <Inséré par AR 2003-05-16/34, art. 5; En vigueur : 02-06-2003> Dans les cas visés aux articles 40quater et 40quinquies, le case-manager justice fait appel dans la liste des conseillers thérapeutiques visée à l'article 40ter, à une personne, amenée à remettre un avis thérapeutique, à l'exception de celles auprès desquelles la personne concernée suit ou a suivi un traitement.

Le case-manager justice communique le délai fixé par le procureur du Roi, le juge d'instruction ou le juge du fond dans lequel la personne visée à l'alinéa 1er doit rendre son avis thérapeutique.

Ce délai ne peut dépasser un mois. Il est renouvelable une fois.

En concertation avec le case-manager justice, l'auteur de la demande d'avis peut encore prolonger ce délai si ce retard n'est pas imputable à la personne concernée.

CHAPITRE V.

<u>Art. 41</u>. Les bureaux de douane ouverts à l'importation, à l'exportation et au transit, sont déterminés par Notre Ministre des Finances en accord avec Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 42. Tous les documents et registres doivent être conservés, pendant une période d'au moins

dix ans à partir de la fin de l'année civile au cours de laquelle les opérations consignées ont eu lieu, et être immédiatement disponibles pour le contrôle à la demande des autorités compétentes.

Art. 43.

< Abrogé par AR 2008-12-17/31, art. 4, 009; En vigueur : 02-01-2009>

- <u>Art. 44.</u> Ceux qui se sont procurés ou ont tenté de se procurer des substances psychotropes visées aux articles 2 et 38 au moyen d'une fausse ordonnance, d'une fausse signature ou par quelque autre moyen frauduleux, sont passibles des peines prévues à l'article 2bis de la loi du 24 février 1921.
- <u>Art. 45.</u> <AR 2003-05-16/34, art. 4, 005; En vigueur : 02-06-2003> § 1er. Les infractions aux dispositions de présent arrêté seront punies des peines prévues par la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, sans préjudice de celles comminées par le Code pénal.
- § 2. Sans préjudice du § 1er :
- 1° seront punies des peines prévues à l'article 2ter, 1° à 3°, de la loi visée au § 1er, les infractions de 1ère categorie, telles que définies à l'article 40bis, 2°, relatives au tetrahydrocannabinol, les isomères et leurs variantes stéréochimiques visés à l'article 2, § 1er, a);
- 2° seront punies des peines prévues à l'article 2ter, 4° , de la loi visée au § 1er, les infractions de 1ère catégorie, telles que définies à l'article 40bis, 2° , relatives au cannabis et qui entraînent des nuisances publiques;
- 3° seront punies des peines prévues à l'article 2bis de la même loi, les infractions de 1ère catégorie, telles que définies à l'article 40bis, 2°, relatives aux substances psychotropes autres que le tetrahydrocannabinol, les isomères et leurs variantes stéréochimiques visés à l'article 2, § 1er, a), et les infractions de 2e et 3e catégories, telles que définies à l'article 40bis, 3° et 4°.
- Art. 46. Pour l'application du présent arrêté il ne peut être fait usage que des dénominations mentionnées aux articles 2, 25 et 38.
- Art. 47. L'arrêté royal du 2 décembre 1988 réglementant certaines substances psychotropes, modifié par l'arrêté royal du 12 février 1993 est remplacé par les dispositions de cet arrêté.
- <u>Art. 48</u>. A l'article 1er de l'arrêté royal du 26 avril 1989 soumettant à prescription médicale la délivrance des médicaments contenant des benzodiazépines, la mention suivante est supprimée : FLUNITRAZEPAMUM.
- <u>Art. 49</u>. A la liste IV de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques les mentions suivantes sont supprimées :

AMFEPRAMONUM;

PEMOLINUM;

PHENDIMETRAZINUM;

PHENTERMINUM;

"ou de phénylpropanolamine" dans la mention "Les préparations à base d'éphédrine ou de phénylpropanolamine destinées à couper l'appétit.";

PROLINTANUM.

- <u>Art. 50.</u> A l'article 1er de l'arrêté ministériel du 28 janvier 1965 soumettant à prescription médicale la dispensation de certains médicaments, la mention suivante est supprimée : 5-PHENYL-2-IMINO-4-OXO-OXAZOLIDINE.
 - Art. 51. L'arrêté ministériel du 5 décembre 1969 soumettant à prescription médicale la délivrance

de certains médicaments est abrogé.

<u>Art. 52</u>. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

En ce qui concerne le sécobarbital et l'amfépramone, les dispositions de l'article 7, § 2 de cet arrêté ne seront d'application que le premier jour du sixième mois qui suit sa publication.

<u>Art.</u> 53. Notre Ministre des Finances et Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'execution du présent arrêté.