

# Arrêté royal réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes

6 septembre 2017 et mise à jour au **07-03-2023**

**Source** : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

## Table des matières

**TITRE 1.** - Transposition des Décisions d'exécution fixée en vertu de l'article 8.3 de la Décision 2005/387/JAI [<sup>1</sup> et des Directives déléguées fixées en vertu de l'article 1a de la décision-cadre 2004/757/JAI ]<sup>1</sup>

Art. 1

**TITRE 2.** - Définitions et champ d'application

**CHAPITRE 1er.** - Définitions

Art. 2

**CHAPITRE 2.** - Champ d'application

Art. 3-4

**TITRE 3.** - Obligations internationales

Art. 5

**TITRE 4.** - Autorisation d'activités et d'utilisateur final

**CHAPITRE 1.** - Obligation d'autorisation

Art. 6-8

**CHAPITRE 2.** - Demande, modification et modalités de l'autorisation d'activités et d'utilisateur final

Art. 9-18

**CHAPITRE 3.** - Marché national

Art. 19-23

**CHAPITRE 4.** - Traçabilité et vigilance

Art. 24-30

**CHAPITRE 5.** - Commerce international

Art. 31-39

**CHAPITRE 6.** - Conservation, conditionnement, transport et destruction

Art. 40-48

**TITRE 5.** - Autorisation de particulier

**CHAPITRE 1er.** - Définitions et obligation d'autorisation

Art. 49-50

**CHAPITRE 2.** - Demande, modification et modalités de l'autorisation de particulier

Art. 51-57

**CHAPITRE 3.** - Obligations de l'opérateur économique

Art. 58-60

**TITRE 6.** - Dispositions pénales et interdictions

Art. 61-63

**TITRE 7.** - Dispositions de modification, suppression et transitoires et l'entrée en vigueur

**CHAPITRE 1.** - Dispositions de modification et de suppression

Art. 64-65

**CHAPITRE 2.** - Dispositions transitoires

Art. 66-67

**CHAPITRE 3.** - Entrée en vigueur

Art. 68-69

**ANNEXES.**

Art. N

## Texte

**TITRE 1.** - Transposition des Décisions d'exécution fixée en vertu de l'article 8.3 de la Décision 2005/387/JAI <sup>[1]</sup> et des Directives déléguées fixées en vertu de l'article 1a de la décision-cadre 2004/757/JAI <sup>[1]</sup>

-----  
**(1)**<AR [2021-12-27/16](#), art. 1, 005; En vigueur : 22-01-2022>

Article [1er](#).<sup>[2]</sup> § 1er.<sup>[2]</sup> Le présent arrêté règle la transposition des décisions fixées en vertu de l'article 8.3 de la Décision 2005/387/JAI du Conseil du 10 mai 2005 relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives, qui seront sujettes à des mesures de contrôle et des dispositions pénales :

1° Décision 2008/206/JAI du Conseil du 3 mars 2008 définissant la 1-benzylpipérazine (BZP) comme nouvelle substance psychoactive qui doit être soumise à des mesures de contrôle et à des dispositions pénales;

2° 2010/759/UE : Décision du Conseil du 2 décembre 2010 de soumettre la 4-méthylméthcathinone (méphédron) à des mesures de contrôle;

3° 2013/129/UE : Décision du Conseil du 7 mars 2013 mettant la 4-méthylamphétamine sous contrôle;

4° 2013/496/UE : Décision d'exécution du Conseil du 7 octobre 2013 soumettant le 5-(2-aminopropyl)indole à des mesures de contrôle;

5° 2014/688/UE : Décision d'exécution du Conseil du 25 septembre 2014 soumettant le 4-iodo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyl)phénéthylamine (25I-NBOMe), le 3,4-dichloro-N-[[1-(diméthylamino)cyclohexyl]méthyl]benzamide (AH-7921), la 3,4-méthylènedioxyprovalérone (MDPV) et la 2-(3-méthoxyphényl)-2-(éthylamino)cyclohexanone (méthoxétamine) à des mesures de contrôle;

6° Décision d'exécution (UE) 2015/1874 du Conseil du 8 octobre 2015 soumettant la 4-méthylamphétamine à des mesures de contrôle;

7° Décision d'exécution (UE) 2015/1876 du Conseil du 8 octobre 2015 soumettant le 5-(2-aminopropyl)indole à des mesures de contrôle;

8° Décision d'exécution (UE) 2015/1875 du Conseil du 8 octobre 2015 soumettant le 4-iodo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyl)phénéthylamine (25I-NBOMe), le 3,4-dichloro-N-[[1-(diméthylamino)cyclohexyl]méthyl]benzamide (AH-7921), la 3,4-méthylènedioxyprovalérone (MDPV) et la 2-(3-méthoxyphényl)-2-(éthylamino)cyclohexanone (méthoxétamine) à des mesures de contrôle;

9° Décision d'exécution (UE) 2015/1873 du Conseil du 8 octobre 2015 soumettant le 4-méthyl-5-(4-méthylphényl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine (4,4'-DMAR) et le 1-cyclohexyl-4-(1,2-diphényléthyl)pipérazine (MT-45) à des mesures de contrôle;

10° Décision d'exécution (UE) 2016/1070 du Conseil du 27 juin 2016 soumettant 1-phenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-one (alpha-pyrrolidinovalerophenone, alpha-PVP) à des mesures de contrôle;

11° Décision d'exécution (UE) 2017/369 du Conseil du 27 février 2017 soumettant le méthyl 2-[[1-(cyclohexylméthyl)-1H-indole-3-carbonyl]amino]<sup>[3]</sup>,3-diméthylbutanoate (MDMB-CHMICA) à des mesures de contrôle.

<sup>[1]</sup> 12° Décision d'exécution (UE) 2017/1774 du Conseil du 25 septembre 2017 soumettant la N-(1-phénéthylpipéridine-4-yl)-N-phénylacrylamide (acryloylfentanyl) à des mesures de contrôle ;

13° Décision d'exécution (UE) 2017/2170 du Conseil du 15 novembre 2017 soumettant le N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]furan-2-carboxamide (furanylfentanyl) à des mesures de contrôle ;

14° Décision d'exécution (UE) 2018/747 du Conseil du 14 mai 2018 soumettant la nouvelle substance psychoactive N-(1-amino-3,3-diméthyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(cyclohexylméthyl)-1H-indazole-3-carboxamide (ADB-CHMINACA), à des mesures de contrôle ;

15° Décision d'exécution (UE) 2018/748 du Conseil du 14 mai 2018 soumettant la nouvelle substance psychoactive 1-(4-cyanobutyl)-N-(2-phénylpropan-2-yl)-1H-indazole-3-carboxamide (CUMYL-4CN-BINACA) à des mesures de contrôle ;

16° Décision d'exécution (UE) 2018/1463 du Conseil du 28 septembre 2018 soumettant les nouvelles substances psychoactives N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]cyclopropanecarboxamide (cyclopropylfentanyl) et 2-méthoxy-N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]acétamide (méthoxyacétylfentanyl) à des mesures de contrôle.]<sup>1</sup>

[<sup>2</sup> § 2. Cet arrêté règle également la transposition de:

1° la Directive déléguée (UE) 2020/1687 de la Commission du 2 septembre 2020 modifiant l'annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil en ce qui concerne l'inclusion de la nouvelle substance psychoactive N,N-diéthyl-2-[[4-(1-méthyléthoxy)phényl]méthyl]<sup>5</sup>-nitro-1H-benzimidazol-1-éthanamine (isotonitazène) dans la définition du terme " drogue "];<sup>2</sup>

[<sup>3</sup> 2° la Directive déléguée (UE) 2021/802 de la Commission du 12 mars 2021 modifiant l'annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil en ce qui concerne l'inclusion des nouvelles substances psychoactives méthyl 3,3-diméthyl-2-[[1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazole-3-carbonyl]amino]butanoate (MDMB-4en-PINACA) et méthyl 2-[[1-(4-fluorobutyl)-1H-indole-3-carbonyl]amino]<sup>3</sup>,3-butanoate de diméthyle (4F-MDMB-BICA) dans la définition du terme " drogue "];<sup>3</sup>

[<sup>4</sup> 3° la Directive déléguée (UE) 2022/1326 de la Commission du 18 mars 2022 modifiant l'annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil en ce qui concerne l'inclusion de nouvelles substances psychoactives dans la définition du terme " drogue "].<sup>4</sup>

-----

(1)<AR [2019-12-09/21](#), art. 2, 002; En vigueur : 16-01-2020>

(2)<AR [2021-12-27/16](#), art. 2, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(3)<AR [2022-03-23/10](#), art. 1, 006; En vigueur : 22-04-2022>

(4)<AR [2023-02-08/06](#), art. 3, 008; En vigueur : 17-03-2023>

## **TITRE 2. - Définitions et champ d'application**

### **CHAPITRE 1er. - Définitions**

**Art. 2.**Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° `officine pharmaceutique' : l'officine pharmaceutique visée à l'article 6 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé;

2° `pharmacien' : personne visée à l'article 6 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé;

3° `[<sup>1</sup> " fonctionnaire compétent " : le fonctionnaire de l'AFMPS qui a été désigné pour effectuer des tâches d'inspection conformément à l'arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ]<sup>1</sup>;

4° `conditionnement extérieur' : le conditionnement dans lequel est placé le conditionnement primaire. Si le conditionnement primaire est la seule forme de conditionnement, le conditionnement primaire est considéré comme conditionnement extérieur;

5° `[<sup>1</sup> " dépôt " : lieux où se trouve l'ensemble des médicaments nécessaires à l'activité d'un

médecin vétérinaire ou de plusieurs médecins vétérinaires travaillant ensemble, ainsi que les véhicules utilisés pour exercer cette activité]<sup>1</sup>;

6° `transit` : produits qui sont transportés sur le territoire belge sans que la Belgique soit le point de départ ou final, et dont le conditionnement reste fermé à l'exception du contrôle par les fonctionnaires compétents désignés à l'article 7 de la loi;

7° `AFMPS` : l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, créée par la loi du 20 juillet 2006;

8° `médicament` : médicament visé à l'article 1er de la loi sur les médicaments contenant une ou plusieurs substances;

9° `loi sur les médicaments` : la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

10° `distribution en gros à objectif humanitaire` : la distribution en gros visée à l'article 12ter, § 3, de la loi sur les médicaments;

11° `importation` : le transfert effectif de produits vers le territoire belge;

12° `produits` : les substances ou préparations visées aux 14° et 18° ;

13° `Ministre` : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

14° `préparation` : tout mélange solide ou liquide, à savoir :

a. une solution ou un mélange, dans tout état physique, qui contient une ou plusieurs substances; ou

b. une forme dosée d'une ou de plusieurs substances;

15° `conditionnement primaire` : le récipient ou tout autre conditionnement qui entre en contact directement avec le produit;

16° `production` : la récolte d'opium, de feuilles de coca, de cannabis et de résine de cannabis des plantes à partir desquelles ils sont obtenus;

17° `REITOX Focal Point belge` : point focal national visé à l'article 5 du Règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (refonte);

18° `substance` : les stupéfiants et psychotropes énumérés aux annexes I, II, III, IV et V;

19° " titulaire d'un dépôt " : vétérinaire responsable tel que visé à l'article 7 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux;

20° `exportation` : le transfert effectif de produits en dehors du territoire belge;

21° `trousse d'urgence` : la trousse du médecin visée à l'article 1er, 16° de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens;

22° " transaction suspecte " : toute transaction impliquant des produits visés aux annexes I, II, III, IV et V, vis-à-vis desquels il existe de bonnes raisons de suspecter que :

- les produits sont destinés à la distribution dans le circuit commercial illicite; et/ou

- les produits seront utilisés d'une manière détournée;

en tenant compte entre autres :

- de la quantité des produits commandés; et

- si l'acheteur est une entreprise : de l'activité économique de l'acheteur; et

- s'il s'agit d'une société : de son objet social.

23° `autorisation` : aussi bien l'autorisation d'activités que de l'utilisateur final;

24° `fabrication` : toutes les opérations, à l'exception de la production, au cours desquelles des produits peuvent être obtenus, y compris aussi bien incluant à la fois la purification, que la transformation de produits en d'autres produits, [<sup>2</sup> ainsi que le conditionnement et le reconditionnement, lorsque ces derniers peuvent entraîner une perte de produits au cours de ce processus]<sup>2</sup>;

25° `loi` : la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques,

stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

-----

(1)<AR [2019-12-09/21](#), art. 3, 002; En vigueur : 16-01-2020>

(2)<AR [2021-12-27/16](#), art. 3, 005; En vigueur : 22-01-2022>

## CHAPITRE 2. - Champ d'application

**Art. 3.** § 1er. Le présent arrêté s'applique aux produits énumérés en annexes du présent arrêté.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, le Titre 4 du présent arrêté ne s'applique qu'aux :

1° produits énumérés aux annexes Ia, II, III, IV <sup>[4]</sup>, excepté les préparations énumérées à l'annexe IVc<sup>[4]</sup>;

2° produits énumérés à l'annexe Ib, excepté les préparations énumérées à l'annexe Ic;

3° préparations énumérées à l'annexe Ic <sup>[3]</sup> et IVc<sup>[3]</sup>, à l'exception des articles 20, 21, §§ 2 et 3, <sup>[2]</sup> articles 23, 24, 26, 27 et 28<sup>[2]</sup>, et des chapitres <sup>[2]</sup>...<sup>[2]</sup> 5 et 6;

§ 3. Par dérogation au paragraphe 1er, le Titre 5 ne s'applique qu'aux substances énumérées à l'annexe V du présent arrêté.

§ 4. Par dérogation au paragraphe 1er, ne relèvent pas de l'application du présent arrêté :

1° le transport de produits destinés à être utilisés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 7 janvier 1998 relatif à l'assistance médicale à bord des navires <sup>[1]</sup> et l'arrêté royal du 15 novembre 2021 relatif aux ressources essentielles à bord des navires<sup>[1]</sup>, ou, si le navire bat pavillon d'un Etat membre de l'Union européenne, de la loi nationale qui constitue la transposition de la directive 92/29/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour promouvoir une meilleure assistance médicale à bord des navires, ou, si le navire bat pavillon d'un pays tiers, conformément à la Convention du travail maritime du 23 février 2006;

2° les préparations qui sont sur le marché comme médicament homéopathique au degré de dilution tel que prévu à l'article 38, troisième tiret, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire;

3° les produits qui sont sur le marché comme radioactifs radiomarqués et pour lesquels l'Agence fédérale de contrôle nucléaire a une autorisation en vertu de l'arrêté royal du 24 mars 2009 portant règlement de l'importation, du transit et de l'exportation de substances radioactives et de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants;

4° à l'exception des produits repris en Annexe IIA : le transport par des voyageurs en trafic international de médicaments, dans une quantité maximale qui n'excède pas la durée de traitement de 3 mois, pour leur usage personnel et qu'ils ont obtenu de manière légale. Ils doivent pouvoir présenter à cet effet une attestation de leur autorité ou professionnel de la santé aux fonctionnaires compétents visés à l'article 7 de la loi.

-----

(1)<AR [2021-11-15/05](#), art. 4.7, 004; En vigueur : 18-12-2021>

(2)<AR [2021-12-27/16](#), art. 4,2°-4,3°, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(3)<AR [2021-12-27/16](#), art. 4,1°, 005; En vigueur : 12-05-2022>

(4)<AR [2023-02-08/06](#), art. 4, 008; En vigueur : 17-03-2023>

**Art. 4.** L'administrateur général de l'AFMPS est désigné pour l'application du présent arrêté comme délégué du Ministre. Le Ministre peut également désigner d'autres membres du personnel de l'AFMPS comme délégué, en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

### TITRE 3. - Obligations internationales

**Art. 5.** L'AFMPS assure, en tant qu'autorité nationale compétente, les obligations qui incombent à la Belgique concernant le contrôle du commerce licite international en vertu de la Convention sur les substances psychotropes conclue à Vienne le 21 février 1971, et la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le Protocole portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, faite à New York le 30 mars 1961.

### TITRE 4. - Autorisation d'activités et d'utilisateur final

#### CHAPITRE 1. - Obligation d'autorisation

**Art. 6.** § 1er. Nul ne peut importer, exporter, transporter, fabriquer, produire, détenir, vendre ou offrir en vente, fournir, délivrer ou acquérir, à titre onéreux ou à titre gratuit, des produits, sans autorisation d'activités préalablement accordée par le Ministre ou par son délégué pour le lieu où se déroulent les activités.

§ 2 La culture de plants de cannabis, de plants de coca et de plants de l'espèce *Papaver somniferum* L. est interdite et ne peut être autorisée.

[<sup>2</sup> Par exception à l'alinéa précédent, la culture de la plante de cannabis est autorisée dans la mesure où elle a lieu dans les conditions prévues par le règlement (UE) n° 1307/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 établissant les règles relatives aux paiements directs en faveur des agriculteurs au titre des régimes de soutien dans le cadre de la politique agricole commune et abrogeant le règlement (CE) n° 637/2008 du Conseil et le règlement (CE) n° 73/2009 du Conseil.]<sup>2</sup>

§ 3. Le Ministre ou son délégué accorde l'autorisation à une personne physique ou à une personne morale.

Cette autorisation est personnelle et limitée à des fins scientifiques ou médicales.

§ 4. [<sup>1</sup> Par dérogation au paragraphe 3 ]<sup>1</sup>, le Ministre ou son délégué accorde pour les produits repris à l'Annexe IIA, l'autorisation uniquement à des fins scientifiques ou à des fins médicales très limitées, par des personnes dûment autorisées qui travaillent dans des établissements médicaux ou scientifiques relevant directement de leur autorité ou autorisés à cet effet par l'autorité.

-----

(1)<AR [2019-12-09/21](#), art. 4, 002; En vigueur : 16-01-2020>

(2)<AR [2021-12-27/16](#), art. 5, 005; En vigueur : 22-01-2022>

**Art. 7.** § 1er. Par dérogation à l'article 6, le Ministre ou son délégué peut accorder une autorisation d'utilisateur final à une personne physique ou une personne morale, à titre onéreux ou à titre gratuit, pour :

1° la détention;

2° l'acquisition;

3° l'importation;

4° dans des circonstances spécifiques, la cession, le transport et l'exportation;

de quantités limitées de produits qui peuvent être nécessaires dans le cadre de leurs activités professionnelles.

Cette autorisation est personnelle et limitée à des fins scientifiques, analytiques ou éducatives.

§ 2. [<sup>1</sup> L'autorisation accordée à des fins scientifiques ou analytiques est uniquement valable pour un seul lieu d'activités.]<sup>1</sup>

[<sup>1</sup> L'autorisation accordée à des fins éducatives est valable pour un ou plusieurs lieux d'activités.]<sup>1</sup>

En complément à l'alinéa 1er [1 et 2]1, l'autorisation peut également permettre au titulaire de l'autorisation de se déplacer avec les produits dans le cadre de ses activités professionnelles.

-----  
(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 6, 005; En vigueur : 22-01-2022>

**Art. 8.** A l'exception des produits repris à l'Annexe IIA, les dispositions des articles 6 et 7 ne s'appliquent pas :

1° à l'acquisition ou la détention de médicaments obtenus de manière légale;

2° au transport et à la détention de produits au nom, pour le compte et sous la responsabilité du titulaire d'une autorisation [1 qui, toutefois, doivent être temporaires et d'une durée aussi courte que possible compte tenu de leur nécessité]1;

3° aux activités des pharmaciens dans les limites de leurs impératifs professionnels;

4° à l'acquisition ou la détention de médicaments obtenus de manière légale dans le cadre d'une trousse d'urgence;

5° à l'acquisition ou la détention de médicaments obtenus de manière légale dans le cadre des activités d'un titulaire d'un dépôt dans les limites des besoins de son dépôt;

[1 6° l'acquisition et la possession pour le compte et sous la responsabilité du titulaire d'une autorisation, des produits énumérés à l'annexe III [2, et les préparations énumérées à l'annexe Ic et IVc,]2 en vue de leur destruction conformément à la législation applicable en matière de déchets.]1

-----  
(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 7, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(2)<AR [2023-02-08/06](#), art. 5, 008; En vigueur : 17-03-2023>

**CHAPITRE 2.** - Demande, modification et modalités de l'autorisation d'activités et d'utilisateur final

**Art. 9.** § 1er. Le demandeur d'une autorisation ne désigne pas plus de quatre personnes chargées de la surveillance du respect des obligations prévues par le présent arrêté. Ces personnes sont choisies en tenant compte de leur compétence professionnelle. Les personnes désignées doivent disposer de connaissances approfondies de la législation en vigueur en ce qui concerne les substances stupéfiantes et psychotropes.

Les personnes responsables visées à l'alinéa 1er doivent pouvoir être présentes dans un délai raisonnable sur le lieu des activités si leur présence y est exigée.

[1 Lorsque le demandeur est une personne morale et que les produits sont conservés par une autre personne morale, au moins une personne désignée comme responsable représente cette seconde personne morale.]1

§ 2. Si le demandeur de l'autorisation est une personne morale, la demande et la désignation de la ou des personne(s) responsable(s) sont signées par une personne physique statutairement compétente au sein de la personne morale demandeuse.

Si le demandeur est un hôpital, une institution publique ou un établissement d'enseignement, la demande et la désignation de la ou des personne(s) responsable(s) sont signées par un dirigeant au sein de ces institutions, qui y est habilité conformément aux statuts de l'institution où il exerce.

§ 3. Si le demandeur désigne plusieurs personnes responsables, il désigne une personne responsable qui fonctionnera, vis-à-vis du titulaire d'autorisation, comme point de contact pour l'AFMPS en ce qui concerne l'autorisation.

-----  
(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 8, 005; En vigueur : 22-01-2022>



**Art. 10.** Le titulaire d'une autorisation et les personnes responsables :

- 1° sont responsables du respect des obligations visées à l'article 15, § 1er;
- 2° informent immédiatement l'AFMPS de l'arrêt des activités;
- 3° sont responsables de la notification, le cas échéant, en vertu de l'article 25, §§ 4, 5 et 6, et des articles 26, 27, 28 et 29.

**Art. 11.** § 1er. La demande motivée d'autorisation est adressée au Ministre ou à son délégué et contient, sous peine d'irrecevabilité, les informations suivantes :

- 1° la nature des activités;
- 2° le nom, le prénom et la signature des personnes visées à l'article 9;
- 3° sauf pour la police et les forces armées, un extrait de casier judiciaire délivré conformément à [2] l'article 596, alinéa 1er du Code d'instruction criminelle ]2, datant de maximum 3 mois, concernant les personnes visées à l'article 9, mentionnant toutes les condamnations sur la base de cette loi;
- 4° la désignation des produits avec lesquels les activités auront lieu;
- 5° le but des activités;
- 6° le lieu des activités;
- 7° la procédure d'organisation visée au paragraphe 2;
- 8° [4 ...]4

Si le demandeur est une personne physique, la demande comprend, outre les informations obligatoires visées l'alinéa 1er :

- 1° le nom et le prénom;
- 2° le domicile;
- 3° le numéro de registre national;
- 4° le cas échéant, le nom de l'établissement dans lequel exerce le demandeur.

Si le demandeur est une personne morale, la demande comprend, outre les informations obligatoires visées à l'alinéa 1er :

- 1° la dénomination sociale;
- 2° le siège social;
- 3° le numéro d'entreprise ou le numéro de l'unité d'établissement.

§ 2. La procédure d'organisation visée au paragraphe 1er, alinéa 1er, 7°, indique les éléments suivants :

- 1° une description de la manière dont les produits sont stockés conformément à l'article [3] 40, § 1]3. Cette description est complétée par des photos et un plan;
- 2° si l'accès à l'espace sécurisé visé à l'art. 40, § 1er, ne se limite pas aux personnes visées à l'art. 9, une liste des membres du personnel qui ont été désignés initialement pour obtenir cet accès. Le titulaire d'autorisation tient compte, lors de la désignation de ces personnes, des données de l'extrait de casier judiciaire de ces [1] personnes]1 délivré conformément à [1] l'article 596, alinéa 1er du Code d'instruction criminelle ]1 qui, au moment de la désignation, ne date pas de plus de 3 mois. Cette désignation doit en outre être réévaluée chaque année par le titulaire d'autorisation sur base d'un nouvel extrait;
- 3° une description de la manière dont la gestion des stocks et l'administration relative aux produits sera effectuée, y compris une liste des personnes qui sont désignées par le titulaire d'autorisation pour mener cette administration. Le titulaire d'autorisation tient compte, lors de la désignation de ces personnes, des données de l'extrait de casier judiciaire de ces personnes délivré conformément à l'article 595 du Code d'instruction criminelle qui, au moment de la désignation, ne date pas de plus de 3 mois. Cette désignation doit en outre être évaluée chaque année par le

titulaire d'autorisation sur base d'un nouvel extrait. Ces personnes doivent recevoir une formation appropriée sur la législation relative aux produits avant d'entrer en fonction. Une confirmation signée par eux qu'ils ont suivi cette formation est mise à la disposition du fonctionnaire compétent;

4° une indication détaillée des activités visées et des divers produits;

5° le cas échéant, l'indication du numéro de l'autorisation visée à l'article 24, § 1er, de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine et à l'article 12 bis et ter de la loi sur les médicaments.

§ 3. La demande visée au paragraphe 1er est introduite par lettre recommandée sur la base du formulaire dont l'AFMPS établit le modèle qu'elle publie sur son site web.

§ 4. Le formulaire visé au paragraphe 3 peut également être introduit électroniquement à condition que ce formulaire soit signé au moyen d'une signature électronique qualifiée ou un cachet électronique qualifié, visé respectivement à l'article 3.12. et 3.27. du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE. Le Ministre peut rendre obligatoire l'introduction électronique. Il peut fixer les modalités à cet effet.

§ 5. Les données visées au paragraphe 1er seront uniquement utilisées pour le traitement de la demande d'autorisation.

-----

(1)<AR [2019-12-09/21](#), art. 5, 002; En vigueur : 16-01-2020>

(2)<AR [2019-12-09/21](#), art. 6, 002; En vigueur : 16-01-2020>

(3)<AR [2021-12-27/16](#), art. 9, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(4)<AR [2023-01-29/09](#), art. 1, 007; En vigueur : 16-03-2023>

**Art. 12.** § 1er. L'AFMPS se prononce sur la recevabilité de la demande visée à l'article 11 dans un délai maximum d'un mois à partir de la réception de la demande.

Si le formulaire de demande visé à l'article 11, § 3, est incomplet, ou n'a pas été dûment complété, l'AFMPS en informe le demandeur dans la notification visée à l'alinéa 1er en indiquant les éléments non corrects ou manquants. Le demandeur dispose, sous peine de déchéance, d'un délai maximum d'un mois à partir de la notification pour régulariser sa demande.

Si le demandeur ne régularise pas sa demande conformément aux instructions de la notification visée à l'alinéa 2, le Ministre ou son délégué rejette la demande pour cause d'irrecevabilité. Cette décision est communiquée au demandeur dans un délai maximum d'un mois à partir de l'échéance du délai visé à l'alinéa 2.

§ 2. Si la demande est déclarée recevable conformément aux dispositions du paragraphe 1er, le Ministre ou son délégué accorde l'autorisation dans un délai maximum d'un mois après que la demande a été déclarée recevable ou la rejette s'il y a de sérieuses raisons de douter de l'aptitude et de la fiabilité du demandeur ou du responsable des activités visées avec les produits ou que les conditions d'autorisation ne sont pas remplies.

[<sup>2</sup>] L'AFMPS peut envoyer une demande d'information ou effectuer une inspection, avant qu'une décision soit prise sur l'octroi d'une autorisation.

Le délai visé au premier alinéa est suspendu :

a) lorsqu'une demande d'information a été envoyée : à partir du moment où la demande d'information a été envoyée jusqu'au moment où le demandeur a répondu à la demande d'information

b) lorsqu'une inspection est effectuée : à partir du moment où la notification de l'inspection est faite jusqu'au moment où le rapport d'inspection est transmis au demandeur

S'il n'est pas répondu à la demande d'information visée à l'alinéa précédent dans un délai d'un mois, la demande est rejetée.]<sup>2</sup>

§ 3. L'autorisation est valable 3 ans à partir de la date d'octroi.

Elle peut être renouvelée à la demande du titulaire d'autorisation conformément aux dispositions de l'article 11. [<sup>1</sup> La demande est introduite [<sup>3</sup> au plus tôt 6 mois et ]<sup>3</sup> au plus tard 3 mois avant l'échéance de l'autorisation.]<sup>1</sup>.

-----

(1)<AR [2019-12-09/21](#), art. 7, 002; En vigueur : 16-01-2020>

(2)<AR [2021-12-27/16](#), art. 10, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(3)<AR [2021-12-27/16](#), art. 11, 005; En vigueur : 22-01-2022>

**Art. 13.**L'autorisation [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>t comprend les indications suivantes :

1° le numéro d'autorisation;

2° le nom du titulaire d'autorisation;

3° l'adresse du siège social du titulaire d'autorisation ou, le cas échéant, l'adresse de l'établissement au sein duquel exerce le titulaire d'autorisation;

4° le numéro d'entreprise, le cas échéant;

5° l'adresse du lieu des activités autorisées;

6° les noms des personnes visées à l'article 9;

7° la nature des activités autorisées;

8° la désignation des produits;

9° la date d'échéance de l'autorisation;

10° le cas échéant, des remarques visant à clarifier la portée de l'autorisation.

[<sup>2</sup> L'autorisation peut être accordée par écrit ou par voie électronique.

Si elle est accordée par écrit, l'autorisation est délivrée sur papier sécurisé.

Si elle est accordée par voie électronique, elle doit être signée au moyen d'une signature électronique qualifiée ou d'un cachet électronique qualifié visés respectivement aux articles 3.12. et 3.27. du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE.]<sup>2</sup>

-----

(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 12, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(2)<AR [2021-12-27/16](#), art. 13, 005; En vigueur : 22-01-2022>

**Art. 14.**L'autorisation originale doit [<sup>1</sup> être consultable]<sup>1</sup> sur le lieu [<sup>1</sup> où les produits sont conservés et]<sup>1</sup> pour lesquelles elle a été accordée.

[<sup>1</sup> Si l'autorisation a été accordée par voie électronique, une copie doit être consultable à ce lieu.]<sup>1</sup>

-----

(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 14, 005; En vigueur : 22-01-2022>

**Art. 15.**§ 1er. Toute modification des données indiquées sur l'autorisation doit être communiquée à l'AFMPS sur la base du formulaire qu'établit l'AFMPS et qu'elle publie sur son site web. Le formulaire complété est envoyé dans un délai maximum de 15 jours par courrier recommandé à l'AFMPS [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>.

§ 2. Le formulaire visé au paragraphe 1 peut également être introduit électroniquement à condition que ce formulaire soit signé au moyen d'une signature électronique qualifiée ou un cachet électronique qualifié, visé respectivement à l'article 3.12. et 3.27. du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique

et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE. Le Ministre peut rendre obligatoire l'introduction électronique. Il peut instaurer des modalités à cet effet.

§ 3. L'AFMPS se prononce sur la recevabilité de la demande de modification dans un délai maximum de 15 jours à partir de la réception de la demande.

Si le formulaire de demande visé à l'article 15, § 1, est incomplet, ou, n'a pas été dûment complété, l'AFMPS en informe le demandeur dans la notification visée à l'alinéa 1er en indiquant les éléments non corrects ou manquants. Le demandeur dispose, sous peine de déchéance, d'un délai maximum d'un mois à partir de la notification pour régulariser sa demande.

Si le demandeur ne régularise pas sa demande conformément aux instructions de la notification visée à l'alinéa 2, le Ministre ou son délégué rejette la demande pour cause d'irrecevabilité. Cette décision est communiquée au demandeur dans un délai maximum d'un mois à partir de l'échéance du délai visé à l'alinéa 2.

§ 4. Sous réserve de l'application [2 du paragraphe 7]2, le Ministre ou son délégué adapte l'autorisation dans un délai maximum de 15 jours après que la demande ait été déclarée recevable.

[3 L'AFMPS peut envoyer une demande d'information ou effectuer une inspection, avant qu'une décision soit prise sur la modification d'une autorisation.

Le délai visé au premier alinéa est suspendu :

a) lorsqu'une demande d'information a été envoyée : à partir du moment où la demande d'information a été envoyée jusqu'au moment où le demandeur a répondu à la demande d'information

b) lorsqu'une inspection est effectuée : à partir du moment où la notification de l'inspection est faite jusqu'au moment où le rapport d'inspection est transmis au demandeur

S'il n'est pas répondu à la demande d'information visée à l'alinéa précédent dans un délai d'un mois, la demande est rejetée.]3

§ 5. Si la modification concerne un changement de responsable tel que visé à l'article 9, un inventaire du stock des produits énumérés aux annexes I, II et IV, à l'exception des préparations énumérées à l'annexe Ic [4 et IVc]4, est en outre établi. Cet inventaire est daté et signé aussi bien par le responsable qui le transmet que par le responsable qui le reprend.

§ 6. La procédure d'organisation est actualisée si nécessaire et signée par au moins une personne responsable visée à l'art. 9. La version actuelle et signée doit toujours être consultable à la première demande du fonctionnaire compétent.

-----

(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 15, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(2)<AR [2021-12-27/16](#), art. 16, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(3)<AR [2021-12-27/16](#), art. 17, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(4)<AR [2023-02-08/06](#), art. 6, 008; En vigueur : 17-03-2023>

**Art. 16.** Si un changement de titulaire de l'officine pharmaceutique ou un changement de titulaire d'un dépôt a lieu, un inventaire du stock des produits énumérés aux annexes I, II et IV, à l'exception des préparations énumérées à l'annexe Ic [1 et IVc]1, est établi. Cet inventaire est daté et signé aussi bien par le titulaire ou le titulaire d'un dépôt qui effectue le transfert que par le titulaire ou le titulaire d'un dépôt qui le reprend.

-----

(1)<AR [2023-02-08/06](#), art. 7, 008; En vigueur : 17-03-2023>

**Art. 17.** Le Ministre ou son délégué peut suspendre ou retirer l'autorisation si :  
1° le titulaire d'autorisation ne respecte pas les obligations visées à l'article 10;

2° il y a de sérieuses raisons de douter de l'aptitude et de la fiabilité du demandeur ou du responsable des activités visées avec les produits, ou que les conditions d'autorisation dans ce chapitre ne sont plus respectées.

**Art. 18.** § 1. L'AFMPS soumet le lieu des activités autorisées à des inspections régulières et au moins :

1° avant l'octroi d'une autorisation telle que visée à l'article 6 si le lieu n'est pas autorisé au moment de l'introduction de la demande conformément aux dispositions de l'article 11;

2° [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>

§ 2. Nonobstant l'article 17, l'AFMPS peut imposer des mesures de réparation si durant l'inspection visée au paragraphe 1er des irrégularités ont été constatées, afin de remédier à ces irrégularités. Le respect de ces mesures de réparation fait l'objet d'une inspection supplémentaire.

§ 3. En cas d'arrêt des activités, le fonctionnaire compétent contrôle et ferme les registres visés aux articles 24 et 25. Les pièces justificatives peuvent être emportées par le fonctionnaire compétent et conservées par l'AFMPS.

Le Ministre ou son délégué retire l'autorisation.

-----

(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 18, 005; En vigueur : 22-01-2022>

### **CHAPITRE 3.** - Marché national

**Art. 19.** § 1er. Le titulaire d'une autorisation d'activités peut uniquement fournir, vendre ou offrir en vente des produits, à titre onéreux ou à titre gratuit, aux personnes suivantes :

1° les autres titulaires d'une autorisation à condition que cette autorisation leur permette l'acquisition de ces produits;

2° les officines pharmaceutiques;

3° sans préjudice des dispositions de l'article 3, § 3, de la loi sur les médicaments, les titulaires d'un dépôt pour autant qu'il s'agisse de médicaments contenant une substance reprise à l'annexe III [<sup>3</sup> ou des médicaments visés aux annexes Ic et IVc]<sup>3</sup>.

§ 2. [<sup>1</sup> Les produits des annexes I, II et IV ne peuvent ]<sup>1</sup> être fournis, vendus ou offerts en vente selon des modalités de vente qui ont pour caractéristique qu'un quelconque avantage pécuniaire ou en nature est offert, directement ou indirectement, en fonction de la quantité de produits commandés.

La fourniture des produits repris à l'Annexe IIA à un titulaire d'autorisation tel que visé à l'article 6, § 4, doit être limitée à la quantité dont ce titulaire d'autorisation a besoin aux fins pour lesquelles l'autorisation a été accordée.

[<sup>2</sup> Lors de la fourniture, on veille à ce que les produits ne soient pas laissés sans surveillance.]<sup>2</sup>

-----

(1)<AR [2019-12-09/21](#), art. 8, 002; En vigueur : 16-01-2020>

(2)<AR [2021-12-27/16](#), art. 19, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(3)<AR [2023-02-08/06](#), art. 8, 008; En vigueur : 17-03-2023>

**Art. 20.** La fourniture de médicaments est réservée aux officines pharmaceutiques ouvertes au public pour :

1° la constitution d'une trousse d'urgence sur présentation d'un document original, daté et signé au nom de " trousse d'urgence " qui mentionne clairement le nom et l'adresse du prescripteur conformément à l'article 20 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens;

2° la fourniture à un titulaire d'un dépôt, en ce qui concerne les médicaments contenant une ou plusieurs substances énumérées aux annexes I, II et IV, à l'exception des préparations Ic [<sup>1</sup> et IVc]<sup>1</sup>, sur présentation d'un bon de commande. Le bon de commande est établi en double exemplaire avec mention du numéro de dépôt, signé et daté par le titulaire du dépôt ou, le cas échéant, par son remplaçant. Un exemplaire doit être conservé par le pharmacien qui fournit, le second exemplaire doit être restitué, par le pharmacien qui fournit, au titulaire du dépôt après y avoir attesté l'exécution.

-----

(1)<AR [2023-02-08/06](#), art. 9, 008; En vigueur : 17-03-2023>

**Art. 21.** § 1er. La délivrance par le pharmacien de médicaments au public peut uniquement se faire sur présentation d'une prescription médicale signée et datée, obtenue légalement, à l'exception des médicaments qui contiennent de la pholcodine comme seule substance et qui mentionnent le régime légal de délivrance non soumise à prescription médicale.

§ 2. Pour la délivrance de médicaments contenant une ou plusieurs substances énumérées aux annexes I, II et IV, la prescription médicale doit mentionner clairement l'adresse du prescripteur et est écrite en toutes lettres :

- 1° la dose;
- 2° le nombre d'unités;
- 3° la posologie;
- 4° le cas échéant, la durée de traitement.

§ 3. La prescription médicale visée aux paragraphes 1er et 2 peut être établie sur support électronique pour autant que la prescription médicale réponde aux conditions de l'article 42, alinéa 1, 2° et 3°, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, et de l'article 36/1 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth.

Les conditions s'appliquent également aux prescriptions médicales pour les délivrances dans les établissements de soins visés dans la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux si cela concerne un système qui répond aux conditions telles que visées à l'arrêté royal du 7 juin 2009 réglementant le document électronique remplaçant, dans les hôpitaux, des prescriptions du médecin compétent et du praticien de l'art dentaire compétent, en exécution de l'article 42, alinéa 1er, 2°, de la loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé.

**Art. 22.** Chaque fourniture de produits peut uniquement se faire sur présentation d'un bon de commande, daté et signé par une [<sup>1</sup> une personne désignée à cet effet dans la procédure d'organisation conformément à l'art. 11, § 2, 3° ]<sup>1</sup>. L'acheteur indique sur ce bon les produits commandés, la quantité, l'identité du fournisseur et la date à laquelle la fourniture a été reçue.

-----

(1)<AR [2019-12-09/21](#), art. 9, 002; En vigueur : 16-01-2020>

**Art. 23.** § 1er. Par dérogation à l'article 22, les substances énumérées aux annexes I, II et IV peuvent uniquement être fournies sur présentation d'un bon de commande avec un code unique, délivré par l'AFMPS conformément au modèle repris à l'Annexe VI.

Le bon de commande visé à l'alinéa 1er comporte un original et deux copies :

- 1° l'original destiné à l'AFMPS;
- 2° une copie destinée à l'acheteur;
- 3° une copie destinée au fournisseur.

Le fournisseur envoie chaque mois, dans les 15 premiers jours, à l'AFMPS, l'original des bons de

commande pour les commandes effectuées durant le mois précédent.

[<sup>1</sup> Par dérogation à l'alinéa précédent, le fournisseur qui envoie des aperçus mensuels tels que visés à l'art. 25, § 5, doit conserver l'original et le remettre à l'AFMPS à la première demande du fonctionnaire compétent.]<sup>1</sup>

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, la livraison de préparations avec une concentration qui n'est pas supérieure à 1 mg/ml et un contenu maximal de 1 ml par préparation n'est pas soumise à un bon visé au paragraphe 1er [<sup>2</sup> ou l'enregistrement électronique visé au paragraphe 3]<sup>2</sup>, pour autant que ces préparations soient utilisées à des fins analytiques.

§ 3. [<sup>3</sup> Le ministre peut déterminer les conditions et les règles détaillées selon lesquelles les bons de commande visés au paragraphe 1 peuvent être remplacés par un système électronique d'enregistrement des livraisons et des réceptions des produits énumérés aux annexes I, II et IV.

Le ministre peut faire en sorte que l'utilisation de ce système soit obligatoire.]<sup>3</sup>

-----

(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 20, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(2)<AR [2021-12-27/16](#), art. 21, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(3)<AR [2021-12-27/16](#), art. 22, 005; En vigueur : 22-01-2022>

#### CHAPITRE 4. - Traçabilité et vigilance

**Art. 24.** § 1er. Le pharmacien inscrit les prescriptions médicales pour les produits qu'il délivre au registre visé à [<sup>1</sup> l'article 26 de l'arrêté royal du [<sup>2</sup> 30 septembre 2020]<sup>2</sup> portant sur la préparation et la délivrance des médicaments, et le traitement et la distribution des dispositifs médicaux, dans les établissements de soins]<sup>1</sup>, ou à l'article 34 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

§ 2. Le pharmacien envoie à l'AFMPS durant le mois qui suit, à la fin de chaque trimestre, un aperçu trimestriel des fournitures telles que visées à l'article 20.

Le Ministre peut rendre obligatoire la notification électronique selon le format qu'il détermine et fixer les modalités à cet effet.

-----

(1)<AR [2020-09-30/32](#), art. 34, 003; En vigueur : 03-01-2021>

(2)<AR [2022-03-23/10](#), art. 2, 006; En vigueur : 22-04-2022>

**Art. 25.** § 1er. Chaque titulaire d'autorisation qui détient des produits doit inscrire chaque jour, sans blanc ni surcharge, dans un registre spécial, les quantités de produits qu'il, à titre onéreux ou à titre gratuit, :

1° fabrique, acquiert, importe, ou obtient par des corrections de poids positives, par récupération ou purification;

2° fournit, vend ou exporte;

3° fait sortir pour analyses;

4° fait sortir pour destruction;

5° fait sortir pour la fabrication d'autres produits ou produits finis qui ne relèvent pas de l'application du présent arrêté;

6° perd pendant la fabrication, en raison de corrections de poids négatives ou de circonstances telles que visées à l'art. 29;

7° perd par l'utilisation par l'industrie pour la recherche et le développement en dehors du cadre d'essais cliniques;

Ce registre indique également :

1° la date de la transaction;

2° le type de transaction;

3° le nom des produits et, le cas échéant, leur taux de substances.

Et, le cas échéant, le registre indique également :

1° l'identité du fournisseur ou de l'acheteur dans le cas de l'obtention ou de la fourniture de produits; et, le cas échéant, le numéro d'autorisation de l'officine pharmaceutique ou le numéro de l'autorisation tel que visé à l'article 13, 1° ;

2° le numéro du bon de commande avec code unique visé à l'article 23;

3° le numéro de l'autorisation d'importation ou d'exportation correspondant délivré par l'AFMPS, tel que visé aux articles 31 et 34;

4° dans le cas de la fabrication, le poids des substances ou le nombre d'unités de préparations à la fin de chaque transaction;

[1 5° le numéro du procès-verbal visé à l'article 46, § 2, 2°.]

§ 2. Le registre visé au paragraphe 1er peut également être tenu électroniquement à condition que :

1° les données soient conservées de manière sécurisée sous la surveillance des personnes responsables et d'une manière qui exclut des modifications non autorisées. Si le fichier est signé conformément aux dispositions de la loi du 9 juillet 2001 fixant certaines règles relatives au cadre juridique pour les signatures électroniques et les services de certification, cela est considéré à tous égards comme une manière qui exclut les modifications non autorisées;

2° un aperçu chronologique puisse être généré à tout moment pour chaque substance;

3° à la première demande du fonctionnaire compétent, les informations puissent être présentées à l'AFMPS par voie électronique ou si demandé, imprimé sur papier;

4° le registre électronique soit sécurisé de manière fiable contre la perte de données.

Si le Ministre ou son délégué constate que le registre électronique d'un titulaire d'autorisation ne répond pas aux exigences légales du présent arrêté, il peut imposer la tenue d'un registre papier. Il avertit à cet effet le titulaire d'autorisation par une lettre recommandée à la poste.

§ 3. Dans le registre papier, chaque feuille est numérotée et paraphée par la personne responsable lorsque la feuille est remplie pour validation du contenu de cette feuille.

§ 4. Les personnes responsables visées à l'article 9 transmettent, entièrement ou partiellement, le registre à l'AFMPS lors de la première demande du fonctionnaire responsable.

§ 5 Sans préjudice du paragraphe 4, un aperçu complet mensuel des fournitures tel que visé à l'article 23 est envoyé à l'AFMPS dans les 14 premiers jours du mois suivant. Cet aperçu contient au moins les données reprises dans les bons de commande.

§ 6. Sans préjudice du paragraphe 4, chaque titulaire d'une autorisation d'activités et autorisé pour la fabrication de produits est tenu d'envoyer à l'AFMPS dans le mois qui suit la fin de chaque trimestre, un aperçu complet trimestriel du registre visé au paragraphe 1er, relatif aux substances fabriquées et aux substances utilisées pour cette fabrication.

Cet aperçu trimestriel contient également un relevé de la quantité totale de chaque produit qui, lors de ce trimestre, a été :

1° utilisé pour la fabrication de produits ou de produits intermédiaires ou finis qui ne relèvent pas de l'application du présent AR;

2° obtenu par fabrication;

3° récupéré par des corrections de poids positives ou purification ou raisons spécifiées;

4° perdu lors de la fabrication ou en raison d'analyses, d'objectifs de développement, de destruction, de corrections de poids négatives ou d'autres raisons spécifiées.

§ 7. Le Ministre peut fixer les modalités et le format pour l'introduction électronique de la copie conformément aux paragraphes 5 et 6. Il peut rendre obligatoire l'introduction électronique.

-----



(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 23, 005; En vigueur : 22-01-2022>

**Art. 26.** § 1er. Les titulaires d'une autorisation d'activités doivent, au plus tard le 1er février de chaque année, communiquer à l'AFMPS l'aperçu des produits qu'ils détenaient au 31 décembre de l'année précédente [<sup>1</sup> qui étaient encore disponibles pour le marché]<sup>1</sup> et l'aperçu [<sup>1</sup> de ces produits]<sup>1</sup> qui, durant cette année, sont sortis du stock par vol, cassure [<sup>1</sup>, dommages, expiration]<sup>1</sup> ou destruction.

La communication visée à l'alinéa 1er se fait au moyen du formulaire et selon les modalités que fixe l'AFMPS et qu'elle peut publier sur son site web ou communiquer par e-mail aux titulaires d'autorisation.

§ 2. Le volume des commandes par les titulaires d'autorisation et du stock des produits gérés doit toujours être adapté aux besoins réels.

§ 3. Le Ministre peut fixer les modalités et le format pour l'introduction électronique de la copie conformément au paragraphe 1. Il peut rendre obligatoire l'introduction électronique.

-----

(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 24, 005; En vigueur : 22-01-2022>

**Art. 27.** § 1. [<sup>1</sup> Les titulaires d'une autorisation d'activités, autorisés spécifiquement pour la fabrication et l'importation, doivent transmettre chaque année pour le 1er mai une estimation de  
1° la quantité de produits qu'ils importeront pour le marché belge l'année suivante  
2° le cas échéant: la quantité de substances qu'ils fabriqueront l'année suivante.]<sup>1</sup>

Les titulaires d'autorisation visés à l'alinéa 1er informent l'AFMPS de toute modification substantielle de l'estimation communiquée. Il est obligatoire de fournir à l'AFMPS des informations complémentaires en vue de répondre aux obligations internationales en matière d'établissement de rapport à l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS).

§ 2. Le Ministre peut suspendre temporairement l'autorisation d'activités visée à l'alinéa 1er, en ce qui concerne la fabrication, quand et aussi longtemps que le titulaire de cette autorisation dispose d'un stock élevé de produits manifestement disproportionné par rapport aux besoins réels et à la vente escomptée qui en résulte. Cette décision portant suspension temporaire est motivée au moyen des estimations introduites auprès de l'Organe international de contrôle des stupéfiants, visé dans la Convention unique sur les Stupéfiants, 1961.

-----

(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 25, 005; En vigueur : 22-01-2022>

**Art. 28.** § 1er. Les titulaires d'une autorisation d'utilisateur final qui détiennent des produits dans le cadre d'analyses des matières ou d'échantillons mensuels, sont tenus de transmettre chaque jour les résultats anonymisés de chaque analyse qui s'avèrent positifs pour :

1° les substances, à l'exception du cannabis, tétrahydrocannabinol et de l'acide tétrahydrocannabinolique;

2° d'autres structures chimiques qui, constatations à l'appui, induisent pour la santé publique un soupçon de menace comparable aux substances;

au REITOX Focal Point belge, même lorsque cette analyse s'inscrit dans le cadre d'une instruction judiciaire ou d'une information pénale.

§ 2. Le Ministre peut fixer les modalités et le format pour l'introduction électronique des données conformément au paragraphe 1. Il peut rendre obligatoire l'introduction électronique.

**Art. 29.** § 1er. Toute perte due à un vol, un bris ou un dommage causé à un conditionnement [<sup>1</sup> ou toute perte pour laquelle il n'y a pas d'explication claire]<sup>1</sup> doit immédiatement être notifiée à

l'AFMPS.

§ 2. L'AFMPS est immédiatement informée par la personne responsable de transactions suspectes et de tout autre incident, impliquant ou non des produits, pouvant indiquer que les produits sont utilisés à des fins illégales.

-----

(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 26, 005; En vigueur : 22-01-2022>

**Art. 30.** Tous les documents et registres visés dans le présent arrêté doivent être conservés durant au moins dix ans à compter de la fin de l'année civile au cours de laquelle ont eu lieu les dernières opérations inscrites.

Ces documents et registres doivent immédiatement être disponibles pour contrôle lors de la première demande du fonctionnaire compétent.

#### **CHAPITRE 5.** - Commerce international

**Art. 31.** § 1er. Nonobstant l'existence d'une autorisation, chaque importation de produits est soumise à une autorisation d'importation préalable du Ministre ou de son délégué.

§ 2. L'autorisation d'importation visée au paragraphe 1er est délivrée [<sup>5</sup> ...]<sup>5</sup> sur du papier sécurisé et comprend les indications suivantes :

- 1° un numéro d'autorisation unique;
- 2° le nom de l'importateur;
- 3° l'adresse des activités de l'importateur;
- 4° le nom et l'adresse de l'exportateur tels que mentionnés sur l'autorisation émise par les autorités compétentes du pays d'exportation;
- 5° la quantité des produits;
- 6° le nom des produits :
  - a. s'il s'agit d'une substance : la dénomination commune internationale selon les normes DCI
  - b. s'il s'agit d'une préparation : le nom, la forme pharmaceutique et la dose ou concentration unitaire;
- 7° le nom et la quantité, exprimés en base anhydre, des substances;
- 8° la date d'émission;
- 9° la date de péremption;
- 10° le cas échéant, l'indication " pour réexportation ".

§ 3. L'autorisation d'importation est établie en [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> [<sup>4</sup> 3]<sup>4</sup> exemplaires :

1° un premier exemplaire original signé originalement, destiné à l'exportateur jusqu'à l'obtention d'une autorisation d'exportation des autorités compétentes du pays exportateur. Si ces autorités compétentes n'exigent pas d'autorisation d'exportation pour les produits, cet exemplaire de l'autorisation d'importation doit accompagner l'envoi des produits lors de l'importation;

2° un deuxième exemplaire à valider et conserver par l'importateur;

3° [<sup>4</sup> un troisième exemplaire qui est, le cas échéant, utilisé pour le contrôle et la validation par le fonctionnaire compétent.]<sup>4</sup>

4° [<sup>4</sup> ...]<sup>4</sup>

§ 4. L'autorisation d'importation visée au paragraphe 1er est valable pour une durée maximale de 6 mois à compter de la date d'émission.

§ 5. Par dérogation au paragraphe 1er, l'importation des produits suivants n'est pas soumise à l'autorisation visée au paragraphe 1er, pour autant que ces préparations ` [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> soient utilisées à des fins analytiques :

- 1° préparations avec une concentration qui n'est pas supérieure à 1 mg/ml et un contenu maximal

de 1 ml par préparation, à des fins analytiques par un titulaire d'une autorisation d'utilisateur final <sup>[3]</sup> telle que visée à l'article 28 " << <sup>[3]</sup>;

2° de petites quantités de produits qui contiennent uniquement des substances visées à l'annexe IV.

-----

(1) <AR [2019-12-09/21](#), art. 11, 002; En vigueur : 16-01-2020>

(2) <AR [2019-12-09/21](#), art. 12, 002; En vigueur : 16-01-2020>

(3) <AR [2019-12-09/21](#), art. 13, 002; En vigueur : 16-01-2020>

(4) <AR [2021-12-27/16](#), art. 27, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(5) <AR [2023-01-29/09](#), art. 2, 007; En vigueur : 16-03-2023>

**Art. 32.** § 1er. La demande d'autorisation d'importation visée à l'article 31, § 1er est envoyée à l'AFMPS pour chaque importation [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> par un titulaire d'une officine pharmaceutique, la personne responsable visée à l'article 9 ou les personnes désignées à cet effet dans la procédure d'organisation telle que visée à l'art. 11, § 2.

La demande visée à l'alinéa 1er contient les informations suivantes :

1° la date de la demande;

2° le numéro de l'autorisation ou, le cas échéant, le numéro d'autorisation de l'officine pharmaceutique et la déclaration du médecin visée à l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire;

3° le nom et l'adresse de l'importateur;

4° le nom et l'adresse de l'exportateur tels que mentionnés sur l'autorisation d'exportation émise par les autorités compétentes du pays d'exportation;

5° le nom et la quantité des produits;

6° le cas échéant, la forme pharmaceutique, la dose unitaire ou la concentration;

7° le but de l'importation en mentionnant, le cas échéant, que l'importation a lieu en vue de la réexportation.

Et sur demande de l'AFMPS, la demande doit également contenir les informations suivantes :

1° une copie de l'autorisation d'activités de l'exportateur, telle qu'émise par les autorités compétentes dans le pays exportateur;

2° un document officiel pouvant confirmer les données visées à l'alinéa 2, 5°.

L'AFMPS établit le modèle du formulaire destiné à la demande visée à l'alinéa 1er, ainsi que les modalités d'introduction de la demande, et met le formulaire et les règles à disposition sur son site web.

§ 2. <sup>[2]</sup> La demande est déposée par voie électronique, par le biais d'un portail accessible sur le site internet du AFMPS, sauf si le demandeur peut démontrer que la demande revêt un caractère urgent et que la déposition par ce portail aurait pour conséquence que l'autorisation ne serait pas accordée à temps pour l'objet pour lequel le demandeur dépose la demande.]<sup>2</sup>

§ 3. L'AFMPS confirme la quantité de produits réellement importés dans l'exemplaire de l'autorisation d'exportation, émis par les autorités compétentes du pays exportateur et envoyé à l'AFMPS. Si les autorités compétentes du pays exportateur sont enregistrées dans le système I2ES de l'Organe international de contrôle des stupéfiants <sup>[3]</sup> ou s'ils fournissent les données par communication électronique<sup>[3]</sup>, la validation par l'AFMPS peut également se faire par ce système <sup>[3]</sup> ou par le biais de communications électroniques réciproque<sup>[3]</sup>.

-----

(1) <AR [2021-12-27/16](#), art. 28, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(2) <AR [2021-12-27/16](#), art. 29, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(3) <AR [2021-12-27/16](#), art. 30, 005; En vigueur : 22-01-2022>

**Art. 33.** Chaque importateur de produits contenant des substances reprises aux annexes I, II et IV est soumis à un contrôle par le fonctionnaire compétent avant que le conditionnement puisse être ouvert. L'importateur remet <sup>[1]</sup> l'exemplaire de l'autorisation d'importation visée à l'article 31, § 2, 4° ]<sup>1</sup>, au fonctionnaire compétent qui valide sur celui-ci les quantités, note la date d'importation et conserve ensuite l'exemplaire à l'AFMPS.

Le fonctionnaire compétent peut toujours inspecter toutes les substances importées, exiger un certificat d'analyse ainsi que prélever des échantillons.

Le contrôle et la validation visés à l'alinéa 1er ne sont pas obligatoires s'il s'agit d'une importation de :

1° petites quantités de produits destinés exclusivement à des fins analytiques; ou

2° produits par un pharmacien <sup>[3]</sup> ou par un titulaire d'un dépôt]<sup>3</sup>.

Dans ces cas <sup>[2]</sup> ainsi que sur les importations de produits contenant des substances énumérées à l'annexe III]<sup>2</sup>, l'importateur transmet lui-même à l'AFMPS les données relatives à :

1° la date d'importation;

2° les quantités effectivement importées;

3° une copie de la facture relative à cette importation;

sous forme <sup>[2 ...]</sup><sup>2</sup> électronique <sup>[2]</sup> via un portail accessible via le site internet de l'AFMPS]<sup>2</sup>, et ce, au plus tard 14 jours après réception des produits importés.

-----

(1)<AR [2019-12-09/21](#), art. 14, 002; En vigueur : 16-01-2020>

(2)<AR [2021-12-27/16](#), art. 31, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(3)<AR [2023-02-08/06](#), art. 10, 008; En vigueur : 17-03-2023>

**Art. 34.** § 1er. Nonobstant l'existence d'une autorisation, chaque exportation de produits est soumise à une autorisation préalable d'exportation du Ministre ou de son délégué.

§ 2. L'autorisation d'exportation visée au paragraphe 1er est délivrée <sup>[4 ...]</sup><sup>4</sup> sur papier sécurisé et comprend les indications suivantes :

1° un numéro unique d'autorisation;

2° le nom de l'exportateur;

3° le lieu des activités de l'exportateur;

4° le nom et l'adresse de l'importateur tels que mentionnés sur l'autorisation d'importation émise par les autorités compétentes du pays receveur;

5° le numéro de suivi et la date de délivrance de l'autorisation d'importation délivrée par les autorités compétentes du pays receveur;

6° la quantité des produits;

7° le nom des produits :

a. s'il s'agit d'une substance : la dénomination scientifique internationale selon les normes INN et

b. s'il s'agit d'une préparation : le nom, la forme pharmaceutique et la dose ou concentration unitaire;

8° le nom et la quantité, exprimés en base anhydre, des substances;

9° la date d'émission;

10° la date d'échéance.

§ 3. L'autorisation d'exportation est établie en <sup>[1 ...]</sup><sup>1</sup> <sup>[2 5 exemplaires]</sup><sup>2</sup> :

1° un premier exemplaire original signé, destiné à être placé sur le côté extérieur du colis des produits à exporter;

2° un deuxième exemplaire destiné à être ajouté dans le colis des produits à exporter;

3° un troisième exemplaire à valider et conserver par l'exportateur;

4° un quatrième exemplaire envoyé par l'AFMPS aux autorités compétentes du pays receveur pour validation;

5° <sup>[2]</sup> un cinquième exemplaire qui est utilisé pour le contrôle éventuel et la validation par le fonctionnaire compétent.]<sup>2</sup>

6° <sup>[2]</sup> ...]<sup>2</sup>

<sup>[2]</sup> Par dérogation au premier alinéa, l'envoi visé au 4° peut être remplacé par une communication électronique aux autorités compétentes du pays receveur pour validation.]<sup>2</sup>

§ 4. L'autorisation d'exportation visée au paragraphe 1er a une durée de validité de 3 mois à compter de la date d'émission.

Cette durée de validité peut être <sup>[3]</sup> réduite ou] <sup>3</sup> prolongée conformément à la durée de validité visée dans l'autorisation d'importation <sup>[3]</sup> ou, le cas échéant, la lettre de non-objection visée à l'article 35, § 1er, troisième alinéa, 2°, ]<sup>3</sup> émise par les autorités compétentes du pays receveur, sans dépasser une durée de validité maximale de 6 mois.

§ 5. Par dérogation au paragraphe 1er, aucune autorisation d'exportation préalable n'est nécessaire pour l'exportation qui s'inscrit dans les soins médicaux d'urgence visés dans les Lignes directrices type du 25 mai 1996 pour la Fourniture, au niveau international, des médicaments soumis à contrôle destinés aux soins médicaux d'urgence de l'Organisation mondiale de la santé, telles que reprises en annexe VII, par un distributeur en gros à but humanitaire, à condition que ce distributeur en gros informe l'AFMPS dans les plus brefs délais de l'exportation par une notification a posteriori de cette exportation accompagnée du formulaire de demande reçu tel que repris dans les lignes directrices type à l'annexe VII.

§ 6. Par dérogation au paragraphe 1er, l'exportation de petites quantités de produits, qui contiennent exclusivement des substances visées à l'annexe IV, n'est pas soumise à l'autorisation visée au paragraphe 1er, pour autant que ceux-ci soient utilisés à des fins analytiques.

-----

(1)<AR [2019-12-09/21](#), art. 15, 002; En vigueur : 16-01-2020>

(2)<AR [2021-12-27/16](#), art. 32, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(3)<AR [2021-12-27/16](#), art. 33, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(4)<AR [2023-01-29/09](#), art. 3, 007; En vigueur : 16-03-2023>

**Art. 35.** § 1er. La demande d'autorisation d'exportation visée à l'article 34, § 1er, est envoyée à l'AFMPS pour chaque exportation <sup>[1]</sup> par la personne responsable visée à l'article 9 ou les personnes désignées à cet effet dans la procédure d'organisation telle que visée à l'art. 11, § 2]<sup>1</sup>.

La demande visée à l'alinéa 1er comprend les informations suivantes :

1° la date de la demande;

2° le numéro de l'autorisation;

3° le nom et l'adresse du lieu d'activités de l'exportateur;

4° le siège social ou domicile ou lieu de prestation de l'importateur tels que mentionnés sur l'autorisation d'importation émise par les autorités compétentes du pays receveur;

5° le nom et la quantité des produits;

6° le cas échéant : la forme pharmaceutique, la dose ou concentration unitaire des produits.

La demande visée à l'alinéa 1er doit être accompagnée de :

1° une autorisation d'importation;

ou, pour les produits repris à l'Annexe IIc et IV :

2° une déclaration que les produits concernés ne sont pas soumis à une autorisation d'importation, aussi connue comme 'une lettre de non-objection' émise par les autorités compétentes du pays receveur <sup>[2]</sup>, dont la date de délivrance ne remonte pas à plus d'un an si aucune date de validité n'est indiquée]<sup>2</sup>.

L'obligation imposée à l'alinéa précédent ne vaut pas pour l'exportation visée à l'article 34, § 5. L'AFMPS rédige le modèle du formulaire destiné à la demande visée à l'alinéa 1er, ainsi que les modalités d'introduction de la demande, et met le formulaire et les règles à disposition sur son site web.

§ 2. <sup>[3]</sup> La demande est déposée par voie électronique, par le biais d'un portail accessible sur le site internet de l'AFMPS, sauf si le demandeur peut démontrer que la demande revêt un caractère urgent et que la déposition par ce portail aurait pour conséquence que l'autorisation ne serait pas accordée à temps pour l'objet pour lequel le demandeur dépose la demande.]<sup>3</sup>

-----

(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 34, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(2)<AR [2021-12-27/16](#), art. 35, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(3)<AR [2021-12-27/16](#), art. 36, 005; En vigueur : 22-01-2022>

**Art. 36.** Chaque exportation contenant des substances reprises aux annexes I, II et IV est soumise à un contrôle préalable par le fonctionnaire compétent de l'AFMPS. Ce contrôle a lieu sur le lieu des activités de l'exportateur.

Le fonctionnaire compétent peut toujours inspecter tous les produits à exporter, exiger un certificat d'analyse, ainsi que prendre des échantillons; il scelle les produits à exporter.

Le contrôle visé aux alinéas 1er n'est pas obligatoire s'il s'agit d'une exportation de petites quantités de produits, exclusivement destinés à des fins analytiques.

**Art. 37.** Quatorze jours au plus tard après l'exportation effective des produits, l'exportateur transmet à l'AFMPS, sous forme <sup>[1 ...]</sup><sup>1</sup> électronique <sup>[1]</sup> via un portail accessible via le site internet de l'AFMPS]<sup>1</sup>, les données relatives à :

1° la date effective d'exportation;

2° les quantités effectivement exportées;

3° une copie de la facture relative à cette exportation.

-----

(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 37, 005; En vigueur : 22-01-2022>

**Art. 38.** Le transit est uniquement autorisé si l'envoi est accompagné d'un exemplaire de l'autorisation d'exportation qui a été délivré par le pays exportateur.

**Art. 39.** Les exemplaires d'autorisations d'importation et/ou d'exportation qui n'ont pas été utilisés pour réaliser des importations ou exportations effectives sont renvoyés à l'AFMPS dans un délai de 14 jours au plus tard après la date d'échéance des autorisations respectives.

<sup>[1]</sup> Si le détenteur de l'autorisation n'a plus l'intention d'utiliser les autorisations, il doit les annuler par voie électronique via un portail accessible sur le site internet de l'AFMPS.]<sup>1</sup>

-----

(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 38, 005; En vigueur : 22-01-2022>

## **CHAPITRE 6.** - Conservation, conditionnement, transport et destruction

**Art. 40.** § 1er. Toute personne ou titulaire d'autorisation qui détient des produits tels qu'énumérés aux annexes I, II et IV, doit les conserver dans un espace fermé destiné à cet effet offrant une protection et des garanties suffisantes contre le vol.

<sup>[1]</sup> L'alinéa précédent ne s'applique pas aux préparations dont la concentration ne dépasse pas 1 mg/ml et dont le contenu maximale est de 1 ml par préparation, lorsque ces préparations sont

utilisées à des fins analytiques.]<sup>1</sup>

Seules les personnes responsables visées à l'article 9 et les personnes désignées à cet effet dans la procédure d'organisation telle que visée à l'article 11, § 2, peuvent avoir accès à l'espace visé à l'alinéa 1er. [<sup>1</sup> Le nombre de personnes ayant accès doit être limité à un minimum absolu, compte tenu des nécessités.]<sup>1</sup>

Les officines pharmaceutiques et les titulaires d'un dépôt peuvent conserver les produits dans l'armoire aux poisons.

Les personnes responsables visées à l'article 9, le cas échéant, les pharmaciens ou les titulaires d'un dépôt, donnent accès à l'espace tel que visé à l'alinéa 1er, ou à l'armoire aux poisons visée à l'alinéa 3, au fonctionnaire compétent à la première demande.

§ 2. Toute personne ou titulaire d'autorisation qui détient des produits tels qu'énumérés en annexe III doit les conserver dans un espace qui est aménagé de telle sorte que ces produits soient suffisamment protégés contre toute casse ou vol.

-----

(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 39, 005; En vigueur : 22-01-2022>

**Art. 41.**<sup>1</sup> A l'exception des:

- préparations magistrales,
- médicaments qui sont déjà dotés d'un dispositif de sécurité conformément aux articles 6, § 1er quinquies, et 6septies, § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

il est interdit de fournir, d'importer ou d'exporter, de transporter ou de faire transporter des produits d'une autre manière que dans un conditionnement extérieur à fermeture inviolable]<sup>1</sup>.

-----

(1)<AR [2019-12-09/21](#), art. 16, 002; En vigueur : 16-01-2020>

**Art. 42.** § 1er. Le conditionnement extérieur ne comportera aucune indication, ni de doubles stries rouges diagonales qui indiquent qu'il s'agit de substances stupéfiantes ou psychotropes.

§ 2. Sans préjudice des dispositions du Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, le conditionnement extérieur doit indiquer pour les produits au moins les données suivantes :

- 1° le nom du produit;
- 2° pour les substances : le poids exact du contenu et, si d'application, l'indication du pourcentage;
- 3° pour les médicaments qui sont commercialisés en Belgique et contiennent des substances des annexes I, II et IV : un numéro de code, déterminé par l'AFMPS;
- 4° pour les produits contenant des substances des annexes I, II et IV : une étiquette n° 1 telle que visée à l'Arrêté du Régent portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, sauf pour les médicaments préparés de manière industrielle sur lesquels est indiqué le régime légal de délivrance ainsi que pour les produits comportant une mention de danger " toxicité aiguë " conformément au tableau 3.1.3 du Règlement visé à l'alinéa 1er.

§ 3. [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>.

-----

(1)<AR [2019-12-09/21](#), art. 17, 002; En vigueur : 16-01-2020>

**Art. 43.** § 1. L'envoi de produits par la poste ou des services de colis est interdit si l'envoi n'est pas traçable numériquement.

§ 2. Personne ne peut transporter des produits ou les faire transporter sans qu'ils soient

accompagnés d'un document ou d'une étiquette mentionnant le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire.

[<sup>1</sup> Par exception à l'alinéa précédent et sans préjudice des dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, des produits peuvent être transportés par un pharmacien dans le cadre de la délivrance personnelle de médicaments à un patient sans que le document ou l'étiquette visé à l'alinéa précédent ne soient exigés.]<sup>1</sup>

-----

(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 40, 005; En vigueur : 22-01-2022>

**Art. 44.** Tout qui détient des produits destinés à la destruction doit les faire détruire sans délai conformément à la législation applicable en matière de déchets.

**Art. 45.** Le titulaire d'une autorisation d'activités, ou le pharmacien qui doit détruire des produits à base de substances visées aux annexes I, II et IV :

1° avertit à cet effet le fonctionnaire compétent, qui scelle les produits et établit un inventaire dans un procès-verbal numéroté et daté établi en trois exemplaires dont :

- a. le premier exemplaire est destiné au fonctionnaire compétent;
- b. le deuxième exemplaire est destiné à la personne en charge de la collecte visée à l'article 47;
- c. le troisième exemplaire est destiné au pharmacien ou au titulaire d'une autorisation d'activités qui fait détruire ces produits;

2° règle la collecte et la destruction par un titulaire d'une autorisation d'activités autorisé à cet effet de manière à ce que les produits scellés soient détruits pour le 31 décembre de l'année au cours de laquelle le procès-verbal a été établi;

3° fournit comme preuve du 2° une copie du certificat de destruction tel que prévu à l'article 47, 3°, au fonctionnaire compétent.

**Art. 46.** § 1er. Par dérogation à l'article 45, le pharmacien-titulaire peut faire détruire des produits à base de substances visées aux annexes I, II et IV destinées à être détruites, par le biais d'une collecte centralisée.

Le pharmacien-titulaire qui souhaite avoir recours à une collecte centralisée :

1° doit fournir les produits dans un conditionnement fermé pour la centralisation;

2° attache à ce conditionnement un inventaire en trois exemplaires, contenant :

- a. une description qualitative et quantitative des produits;
- b. l'adresse et, le cas échéant, le numéro d'autorisation de l'officine pharmaceutique;
- c. le nom du pharmacien-titulaire et la date.

§ 2. Le titulaire d'une autorisation d'activités qui organise la collecte centralisée :

1° fournit un accusé de réception daté pour le(s) conditionnement(s) fermé(s) au pharmacien;

2° avertit le fonctionnaire compétent qui scelle les conditionnements fermés après le contrôle à l'aide de l'inventaire. Le fonctionnaire compétent établit un procès-verbal pour la collecte centralisée complète. Le procès-verbal est établi en trois exemplaires dont :

- a. le premier exemplaire est destiné au fonctionnaire compétent;
- b. le deuxième exemplaire est destiné à la personne en charge de la collecte telle que visée à l'article 47;

c. le troisième exemplaire est destiné à l'organisateur de la collecte centralisée;

3° règle la destruction par un titulaire d'une autorisation d'activités autorisé à cet effet de telle manière que les produits scellés soient détruits pour le 31 décembre de l'année au cours de laquelle le procès-verbal a été établi;

4° fournit au fonctionnaire compétent une copie du certificat de destruction tel que visé à l'article



47, 3° ;

5° fournit au pharmacien les inventaires estampillés et datés par le fonctionnaire compétent.

**Art. 47.** Le titulaire d'une autorisation d'activités qui collecte ou acquiert les produits pour destruction :

1° vérifie lors de la réception si le scellé n'a pas été rompu et si le nombre de récipients scellés correspond au contenu du procès-verbal;

2° règle la destruction définitive, avec stockage temporaire ou non, avant le 31 décembre de l'année au cours de laquelle le procès-verbal a été établi;

3° fournit un certificat de destruction mentionnant la date de destruction et le numéro du procès-verbal.

-----

(1) pas en version française **Art. 48.** Le fonctionnaire compétent peut à tout moment prélever un échantillon.

## **TITRE 5.** - Autorisation de particulier

### **CHAPITRE 1er.** - Définitions et obligation d'autorisation

**Art. 49.** Pour l'application du présent chapitre, on entend par :

1° 'opérateur économique' : toute personne physique ou morale qui met à disposition sur le marché des matières ou services, à titre onéreux ou à titre gratuit, dans le cadre de son activité professionnelle ou d'entreprise.

2° 'particulier' : toute personne physique qui n'est pas un opérateur économique;

3° 'autorisation de particulier' : l'autorisation accordée à un particulier pour la possession, l'achat et l'importation de substances à titre onéreux ou à titre gratuit;

**Art. 50.** Un particulier ne peut pas importer, exporter, transporter, fabriquer, détenir, vendre ou offrir en vente, fournir ou acquérir des substances à titre onéreux ou à titre gratuit.

Par dérogation à l'alinéa 1er, le Ministre ou son délégué peut attribuer une autorisation de particulier si le particulier peut prouver :

1° que les substances seront uniquement utilisées à des fins légales; et

2° qu'il n'y a pas d'alternatives en dehors de ces substances pour obtenir le même résultat.

### **CHAPITRE 2.** - Demande, modification et modalités de l'autorisation de particulier

**Art. 51.** § 1. La demande d'autorisation de particulier est adressée au Ministre ou à son délégué et contient, sous peine d'irrecevabilité, les informations suivantes :

1° le nom, le prénom et le domicile du demandeur;

2° un extrait de casier judiciaire du demandeur délivré conformément à l'article 596.1 du Code d'instruction criminelle, datant de maximum 3 mois, mentionnant toutes les condamnations sur la base de cette loi;

3° la nature des activités;

4° les substances avec lesquelles auront lieu les activités;

5° le but des activités;

6° le lieu des activités;

7° [1 ...]<sup>1</sup>

§ 2. La demande visée au paragraphe 1er est introduite par courrier recommandé sur la base du

formulaire dont l'AFMPS établit le modèle et qu'elle publie sur son site web.

Le formulaire visé à l'alinéa 1er peut également être introduite sous forme électronique à condition que ce formulaire soit signé au moyen d'une signature électronique qualifiée ou un cachet électronique qualifié, visé respectivement à l'article 3.12. et 3.27. du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE.

Le Ministre peut rendre obligatoire l'introduction électronique. Il peut fixer les modalités à cet effet.

§ 3. L'autorisation de particulier est valable 3 ans à compter de la date d'octroi.

§ 4. Les données visées au paragraphe 1er seront uniquement utilisées pour le traitement de la demande d'autorisation.

-----

(1)<AR [2023-01-29/09](#), art. 4, 007; En vigueur : 16-03-2023>

**Art. 52.** § 1er. L'AFMPS se prononce sur la recevabilité de la demande visée à l'article 51, dans un délai maximum d'un mois à partir de la réception de la demande.

Si le formulaire de demande visé à l'article 51, § 2, est incomplet ou n'a pas été dûment complété, l'AFMPS en informe le demandeur dans la notification visée à l'alinéa 1er en indiquant les éléments incorrects ou manquants. Le demandeur dispose, sous peine de déchéance, d'un délai maximum d'un mois à partir de la notification pour régulariser sa demande.

Si le demandeur ne régularise pas sa demande conformément aux instructions de la notification visée à l'alinéa 2, le Ministre ou son délégué rejette la demande pour cause d'irrecevabilité. Cette décision est notifiée au demandeur dans un délai maximum d'un mois à compter de l'échéance du délai visé à l'alinéa 2.

§ 2. Si la demande est recevable conformément aux dispositions du paragraphe 1er, le Ministre ou son délégué accorde l'autorisation de particulier dans un délai maximum d'un mois après que la demande ait été déclarée recevable ou la rejette s'il y a de sérieuses raisons de douter de l'aptitude et de la fiabilité du demandeur ou du responsable des activités visées avec les produits ou que les conditions d'autorisation ne sont pas remplies.

[<sup>1</sup> Le délai visé au paragraphe 1 est suspendu si l'AFMPS envoie une demande d'information au demandeur. La suspension prend fin lorsque le demandeur a répondu à la demande.

Si le demandeur ne répond pas à la demande d'information dans un délai d'un mois, la demande sera rejetée.]<sup>1</sup>

§ 3. L'autorisation de particulier peut être renouvelée à la demande du titulaire d'autorisation au plus tard trois mois avant la date d'échéance de cette autorisation de particulier, conformément aux dispositions du paragraphe 1er et afin de respecter celles-ci.

-----

(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 41, 005; En vigueur : 22-01-2022>

**Art. 53.** L'autorisation de particulier [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> comprend les indications suivantes :

- 1° le numéro d'autorisation;
- 2° le nom du titulaire d'autorisation;
- 3° le domicile du titulaire d'autorisation;
- 4° le lieu des activités autorisées;
- 5° la nature des activités autorisées;
- 6° les substances;
- 7° la date d'échéance;

8° le cas échéant, les remarques visant à préciser la portée de l'autorisation de particulier.

[<sup>1</sup> L'autorisation peut être accordée par écrit ou par voie électronique.

Si elle est accordée par écrit, l'autorisation est délivrée sur papier sécurisé.

Si elle est accordée par voie électronique, elle doit être signée au moyen d'une signature électronique qualifiée ou d'un cachet électronique qualifié visés respectivement aux articles 3.12. et 3.27. du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE.]<sup>1</sup>

-----

(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 42, 005; En vigueur : 22-01-2022>

**Art. 54.** L'autorisation de particulier doit être conservée sur le lieu où ont lieu les activités qu'elle couvre.

[<sup>1</sup> Si l'autorisation a été délivrée par voie électronique, une copie de celle-ci doit être conservée à cet endroit.]<sup>1</sup>

L'autorisation de particulier doit être présentée aux fonctionnaires compétents dès qu'ils le demandent.

-----

(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 43, 005; En vigueur : 22-01-2022>

**Art. 55.** § 1er. Toute modification des données indiquées sur l'autorisation de particulier doit être communiquée à l'AFMPS sur la base du formulaire qu'établit l'AFMPS et qu'elle publie sur son site web. Le formulaire complété est envoyé dans les 15 jours par courrier recommandé à l'AFMPS [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>.

§ 2. Le formulaire visé au paragraphe 1 peut également être introduit électroniquement à condition que ce formulaire soit signé au moyen d'une signature électronique qualifiée ou un cachet électronique qualifié, visé respectivement à l'article 3.12. et 3.27. du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE. Le Ministre peut rendre obligatoire l'introduction électronique. Il peut instaurer des modalités à cet effet.

§ 3. L'AFMPS se prononce sur la recevabilité de la demande de modification dans un délai maximum de 15 jours de la réception à partir de la demande.

Si le formulaire de demande visé au paragraphe 1, est incomplet, ou, n'a pas été dûment complété, l'AFMPS en informe le demandeur dans la notification visée à l'alinéa 1er en indiquant les éléments non corrects ou manquants. Le demandeur dispose, sous peine de déchéance, d'un délai maximum d'un mois à compter de la notification pour régulariser sa demande.

Si le demandeur ne régularise pas sa demande conformément aux instructions de la notification visée à l'alinéa 2, le Ministre ou son délégué rejette la demande pour cause d'irrecevabilité. Cette décision est communiquée au demandeur dans un délai maximum d'un mois à partir de l'échéance du délai visé à l'alinéa 2.

§ 4. Sous réserve de l'application [<sup>2</sup> du paragraphe 5]<sup>2</sup>, le Ministre ou son délégué adapte l'autorisation de particulier dans un délai maximum de 15 jours après que la demande a été déclarée recevable.

[<sup>2</sup> Le délai visé au paragraphe 1 est suspendu si l'AFMPS envoie une demande d'information au demandeur. La suspension prend fin lorsque le demandeur a répondu à la demande. "

Si le demandeur ne répond pas à la demande d'information dans un délai d'un mois, la demande sera rejetée.]<sup>2</sup>

-----  
(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 44, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(2)<AR [2021-12-27/16](#), art. 45, 005; En vigueur : 22-01-2022>

**Art. 56.** Le Ministre ou son délégué peut suspendre ou retirer l'autorisation de particulier s'il y a de sérieuses raisons de douter de l'aptitude et de la fiabilité du demandeur ou du responsable des activités visées avec les [<sup>1</sup> substances]<sup>1</sup>, ou que les conditions de l'autorisation dans ce chapitre ne sont plus remplies.

-----  
(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 46, 005; En vigueur : 22-01-2022>

**Art. 57.** En cas d'arrêt des activités pour lesquelles l'autorisation de particulier a été accordée, le titulaire d'autorisation en informe immédiatement l'AFMPS.

Les substances que détient encore le titulaire d'autorisation sont détruites aux frais du titulaire d'autorisation par un opérateur économique agréé à cet effet. Le titulaire d'autorisation envoie à l'AFMPS son autorisation de particulier et le certificat de destruction délivré par l'opérateur économique.

Le Ministre ou son délégué retire l'autorisation de particulier.

### **CHAPITRE 3.** - Obligations de l'opérateur économique

**Art. 58.** Tout opérateur économique établi en Belgique peut fournir des substances uniquement sur présentation d'une :

- 1° autorisation de particulier, si l'acheteur est un particulier;
- 2° déclaration de l'acheteur si l'acheteur est un autre opérateur économique.

**Art. 59.** § 1er. La déclaration de l'acheteur visée à l'article 58 spécifie les objectifs (d'utilisation) des substances acquises. Cette déclaration de l'acheteur se fait au moyen du formulaire qu'établit l'AFMPS et qu'elle met à disposition sur son site web.

Pour les nouveaux acheteurs, une copie de la carte d'identité de la personne qui signe la déclaration de l'acheteur et, s'il s'agit d'une personne morale,, une copie de l'acte constitutif est toujours jointe à la déclaration de l'acheteur.

§ 2. Si l'opérateur économique estime qu'il existe des indices d'une transaction suspecte, il en informe immédiatement l'AFMPS.

**Art. 60.** Lors de la première demande du fonctionnaire compétent, l'opérateur économique doit pouvoir présenter une liste des livraisons et déclarations de l'acheteur correspondantes, ou une copie de l'autorisation de particulier.

### **TITRE 6.** - Dispositions pénales et interdictions

**Art. 61.** § 1er. Les infractions aux dispositions du présent arrêté seront punies des peines prévues par l'article 2bis de la loi, sans préjudice de celles prévues par le Code pénal. Il en va de même de la culture des plantes dont peuvent être extraites les substances visées au présent arrêté.

§ 2. Par dérogation au § 1er :

1° seront punies des peines prévues à l'article 2ter, 1° à 3°, de la loi, les infractions d'importation, de fabrication, de transport, d'acquisition de détention, de culture et de production de cannabis tel que visé à l'annexe Ia, pour l'usage personnel sans circonstance aggravante telle que prévue à

l'article 2bis, §§ 2 à 4 de la loi;

2° seront punies des peines prévues à l'article 2ter, 4°, de la loi visée au § 1er, les infractions visées ci avant sub 1°, lorsqu'elles sont commises dans un établissement pénitentiaire, une institution de protection de la jeunesse ou un établissement scolaire, sur la voie publique ou en tout lieu accessible au public et sans circonstance aggravante telle que prévue à l'article 2bis, §§ 2 à 4 de la loi.

**Art. 62.** L'obtention ou le fait de tenter d'obtenir des produits au moyen d'une fausse prescription médicale, d'une fausse demande, d'une fausse signature ou de tout autre moyen frauduleux est interdit..

**Art. 63.** Tout médecin [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> ou licencié en science dentaire, qui aura prescrit [<sup>1</sup> ou obtenu des produits, devra, le cas échéant,]<sup>1</sup> pouvoir justifier de leur emploi devant [<sup>1</sup> la Commission médicale compétente]<sup>1</sup>.

-----

(1)<AR [2021-12-27/16](#), art. 47, 005; En vigueur : 22-01-2022>

**TITRE 7.** - Dispositions de modification, suppression et transitoires et l'entrée en vigueur

**CHAPITRE 1.** - Dispositions de modification et de suppression

**Art. 64.** § 1er . L'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique et l'A.R. du 26 avril 1989 soumettant à prescription médicale la délivrance des médicaments contenant des benzodiazépines, sont abrogés.

§ 2. L'arrêté ministériel du 15 avril 1949 relatif au trafic des substances soporifiques et stupéfiantes, est abrogé.

**Art. 65.** § 1er. A l'article 33, § 1er, alinéa 1er, 1., de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 21 octobre 1999, les mots " l'article 1 de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes et aux (articles 2 et 38 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes) ", sont remplacés par les mots " l'article 1er, alinéa unique, 8°, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes ".

§ 2. A l'article 34, § 1er, alinéa unique, 2°, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, les mots " l'article 1er de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique et aux articles 2 et 38 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique " sont remplacés par les mots " l'article 1er, alinéa unique, 8°, " de l'arrêté royal du 26 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes ".

**CHAPITRE 2.** - Dispositions transitoires

**Art. 66.** Les autorisations accordées sur la base de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à

l'avis thérapeutique et de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, avant l'entrée en vigueur du présent arrêté conservent leur durée de validité.

Pour l'application des obligations découlant de cet arrêté :

1° l'autorisation telle qu'accordée sur la base de l'article 11 § 1 de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique ou sur la base des articles 3 et 26 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, est considérée comme une autorisation d'activité;

2° l'autorisation telle qu'accordée sur la base de l'article 11 § 6 de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique ou sur la base de l'article 5 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, est considérée comme une autorisation d'utilisateur final.

**Art. 67.** § 1er. [<sup>1</sup> Avant la date visée au § 2 et, par dérogation à l'article 42, § 1er, les produits autorisés avant l'entrée en vigueur du présent arrêté peuvent être mis sur le marché sans que le conditionnement extérieur ait été adapté au présent arrêté ]<sup>1</sup>.

§ 2. Pour les produits qui, à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, n'ont pas encore de conditionnement extérieur adapté au présent arrêté, le titulaire d'autorisation communiquera les adaptations à l'AFMPS par le biais d'une notification nationale et ce dans les 5 ans suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté. Si le titulaire d'autorisation a, pendant cette période, une variation en cours avec une influence sur le conditionnement par procédure nationale, décentralisée ou procédure de reconnaissance mutuelle telles que prévues par l'article 6 de la loi sur les médicaments, il est permis de reprendre dans ces modifications l'adaptation au présent arrêté sans introduire une notification distincte à cet effet.

§ 3. Les demandes d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) telles que prévues par l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui sont en cours, dont les documents de clôture ont été introduits après la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, doivent répondre aux dispositions du présent arrêté.

-----

(1)<AR [2019-12-09/21](#), art. 19, 002; En vigueur : 16-01-2020>

### **CHAPITRE 3.** - Entrée en vigueur

**Art. 68.** Le présent arrêté entre en vigueur à la date de publication au Moniteur belge [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>.

-----

(1)<AR [2019-12-09/21](#), art. 20, 002; En vigueur : 16-01-2020>

**Art. 69.** Le ministre compétent pour la Santé publique, le ministre compétent pour Finances et le ministre compétent pour justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

### **ANNEXES.**

**Art. N.** Annexe I à VII.

( [Image non reprise pour des raisons techniques, voir M.B. du 26-09-2017, p. 88167](#) )

Modifié par :

<AR [2019-12-09/21](#), art. 21, 002; En vigueur : 16-01-2020>  
 <AR [2019-12-09/21](#), art. 22, 002; En vigueur : 16-01-2020>  
 <AR [2019-12-09/21](#), art. 23, 002; En vigueur : 16-01-2020>  
 <AR [2019-12-09/21](#), art. 24, 002; En vigueur : 16-01-2020>  
 <AR [2021-12-27/16](#), art. 48-53, 005; En vigueur : 22-01-2022>  
 <AR [2021-12-27/16](#), art. 54, 005; En vigueur : 12-05-2022>  
 <AR [2022-03-23/10](#), art. 3-9, 006; En vigueur : 22-04-2022>  
 <AR [2023-01-29/09](#), art. 5, 007; En vigueur : 16-03-2023>  
 <AR [2023-02-08/06](#), art. 11-15, 008; En vigueur : 17-03-2023>

Signatures	<a href="#">Texte</a>	<a href="#">Table des matières</a>	<a href="#">Début</a>
<p>Donné à Bruxelles, le 6 septembre 2017.</p> <p><b>PHILIPPE</b>            Par le Roi :            La Ministre de la Santé publique,  <b>M. DE BLOCK</b>            Le Ministre de la Justice,  <b>K. GEENS</b>            Le Ministre de l'Intérieur,  <b>J. JAMBON</b>            Le Ministre des Finances,  <b>J. VAN OVERTVELDT</b></p>			

Préambule	<a href="#">Texte</a>	<a href="#">Table des matières</a>	<a href="#">Début</a>
<p><b>PHILIPPE</b>, Roi des Belges,            A tous, présents et à venir, Salut.</p> <p>Vu la Convention unique sur les stupéfiants du 30 mars 1961, approuvée par la loi du 20 août 1969, telle que modifiée par le Protocole, fait à Genève le 25 mars 1972, portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants du 30 mars 1961, approuvé par la loi du 8 décembre 1983;</p> <p>Vu la Convention du 21 février 1971 sur les substances psychotropes, approuvée par la loi du 25 juin 1992;</p> <p>Vu la Décision 2005/387/JAI du Conseil du 10 mai 2005 relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives;</p> <p>Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, article 1er, § 1er et 2, insérés par la loi du 7 février 2014; 1bis, modifié par la loi du 19 mars 2013; 2bis, § 1er, modifié par la loi du 3 mai 2003; 2ter, inséré par la loi du 4 avril 2003; 3, § 4, inséré par la loi du 22 août 2002; 7, § 4;</p>			

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 1er, modifié par la loi du 19 mars 2013; 1bis, inséré par la loi du 21 juin 1983; 2, modifié par la loi du 12 août 2000; 3, § 1, modifié par la loi du 1er mai 2006, § 2 et 3, insérés par la loi du 1er mai 2006; 6, § 1quinquies; 6quater, § 1er, 4° ), modifié par la loi du 17 juillet 2015; 12bis, § 1/1, alinéa 3, inséré par la loi du 26 décembre 2013; 12ter, § 3, inséré par la loi du 10 avril 2014; 12quater, alinéa 1er, remplacé par la loi du 17 juillet 2015; 12septies, inséré par la loi du 1er mai 2006; 16, § 4, modifié par la loi du 26 juin 2000;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, article 4, § 1er, alinéa 3, ° 6, a, inséré par la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé.

Vu la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, article;42;

Vu l'avis (non daté) de l'Institut scientifique de Santé publique accordé en vertu de l'article 1er, § 2, de la loi du 24 février 1921;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances donné le 5 juillet 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget donné le 19 octobre 2016;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 61.002/3 du 3 avril 2017 en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Nos Ministres de la Santé publique, des Finances et de la Justice sur l'avis de Nos Ministres réunis en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Modification(s)	<a href="#">Texte</a>	<a href="#">Table des matières</a>	<a href="#">Début</a>
<a href="#">version originale</a> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ARRETE ROYAL DU 08-02-2023 PUBLIE LE 07-03-2023 (ART. MODIFIES : 1; 3; 8; 15; 16; 19; 20; 33; NIA; NIIB; NIIC; NIVB)</li> </ul>			
<a href="#">version originale</a> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ARRETE ROYAL DU 29-01-2023 PUBLIE LE 06-03-2023 (ART. MODIFIES : 11; 31; 34; 51; NIVA)</li> </ul>			
<a href="#">version originale</a> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ARRETE ROYAL DU 23-03-2022 PUBLIE LE 12-04-2022 (ART. MODIFIES : 1; 24; N)</li> </ul>			
<a href="#">version originale</a> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ARRETE ROYAL DU 27-12-2021 PUBLIE LE 12-01-2022 (ART. MODIFIES : 1; 2; 3; 6; 7; 8; 9; 11; 12; 13; 14; 15; 18; 19; 23; 25; 26; 27; 29; 31; 32; 33; 34; 35; 37; 39; 40; 43; 52; 53; 54; 55; 56; 63; N)</li> </ul>			
<a href="#">version originale</a>			



- ARRETE ROYAL DU 15-11-2021 PUBLIE LE 08-12-2021  
(ART. MODIFIE : 3)

[version originale](#)

- ARRETE ROYAL DU 30-09-2020 PUBLIE LE 24-12-2020  
(ART. MODIFIE : 24)

[version originale](#)

- ARRETE ROYAL DU 09-12-2019 PUBLIE LE 06-01-2020  
(ART. MODIFIES : INTITULE; 1; 2; 6; 11; 12; 19; 22; 27; 31; 33; 34; 41; 42; 47; 67; 68; N)

## Rapport au Roi

[Texte](#)

[Table des  
matières](#)

[Début](#)

### RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté vise en premier lieu à soumettre des substances sur la base d'une classification générique à la loi concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, dénommée ci-après la loi " drogues ".

#### I. Portée du projet

La possibilité qui est offerte au Roi, après avoir recueilli l'avis de l'Institut scientifique de Santé publique, de soumettre des substances à la loi " drogues " sur la base d'une classification générique, est une innovation et a été inscrite par la loi du 7 février 2014. Sur base de cela, non seulement des produits, mais également des groupes de substances ayant une structure chimique partiellement commune sont soumises à une surveillance particulière. On peut ainsi anticiper l'introduction de nouveaux produits qui dérivent d'une même structure de base.

Comme exposé dans l'Exposé des motifs de la loi du 7 février 2014 (Doc. parl. Chambre 2013/2014, n° 53 3112/001), cette innovation est nécessaire parce que la nouvelle génération de substances psychoactives constitue une menace croissante pour la santé publique.

L'augmentation rapide de la présence de ces substances sur le marché exige une réaction adéquate. La Belgique constitue une plaque tournante dans la production, la distribution et le commerce illicites de cette nouvelle génération de substances psychoactives.

#### a. Cadre légal existant

La loi " drogues " constitue la base légale sur laquelle le Roi, dans l'intérêt de la santé publique, réglemente et surveille les activités avec des produits désignés par Lui, aussi bien des substances que des préparations. Cette loi a également servi de base aux arrêtés royaux du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, et du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique. Ces arrêtés royaux constituent en premier lieu la transposition de la Convention unique sur les stupéfiants, et Annexes, faites à New York le 30 mars 1961 (ci-après : la convention de 1961), approuvée par la loi du 20 août 1969 portant approbation de la Convention unique sur les stupéfiants, et des annexes, faites à New York le 30 mars 1961 et de la Convention sur les substances psychotropes

et des Annexes, faites à Vienne le 21 février 1971 (ci-après la convention de 1971), approuvée par la loi du 25 juin 1992 portant assentiment à la Convention sur les substances psychotropes et des Annexes, faites à Vienne le 21 février 1971.

Ces arrêtés contiennent également des dispositions nationales et des substances qui ne sont pas (encore) reprises dans les conventions de 1961 et 1971.

**b. Listes des produits**

Pour établir une classification générique, les listes existantes des substances classées nominativement ont d'abord été mises à jour. C'est surtout l'arrêté royal du 31 décembre 1930 qui est complètement dépassé.

Il est proposé de travailler avec la structure suivante, dans laquelle on utilise les dénominations des conventions de 1961 et 1971 et les dénominations scientifiques correctes :

Annexe I. " Yellow list " : substances reprises dans la convention de 1961;

Annexe II. Listes I, II, et III (en partie) de la " green list " : substances reprises dans la convention de 1971;

Annexe III. Listes III (en partie) et IV de la " green list " : substances reprises dans la convention de 1971;

Annexe IV. Substances reprises sous forme de liste au niveau national via une structure générique (IVa), à l'exclusion des substances déjà reprises sous forme de liste aux annexes I, II et III et sous forme nominative (IVb).

Annexe V. GBL et 1,4-butanediol. Afin de répondre à un problème croissant, il est proposé de reprendre ces substances dans une annexe à part (cf. infra).

**c. Consolidation et rationalisation**

Il est proposé de supprimer les arrêtés royaux du 31 décembre 1930 et du 22 janvier 1998 et de consolider les dispositions en un seul arrêté pour les raisons suivantes :

1. la division scientifique entre psychotropes et stupéfiants est loin d'être évidente;
2. les arrêtés actuels ne sont pas cohérents, un certificat de bonne vie et moeurs est ainsi exigé dans un arrêté et pas dans l'autre pour la même catégorie de substances, et les arrêtés sont complètement dépassés;
3. la surveillance et les dispositions pénales sont analogues ou devraient l'être;
4. les annexes des substances telles que rédigées par l'Institut scientifique de Santé publique, l'Institut national de Criminalistique et de Criminologie et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ne sont pas adaptées aux textes dans lesquels sont reprises les substances dans l'arrêté même.

L'intitulé de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 fait également référence aux substances soporifiques. Les substances soporifiques relèvent des substances stupéfiantes et psychoactives. Vu que l'indication de substance soporifique n'ajoute donc rien, il est proposé de laisser tomber celle-ci. Aussi artificielle que soit cette subdivision, il ressort également de la législation actuelle que la plupart des substances soporifiques ont été reprises dans l'arrêté royal du 22 janvier 1998.

Outre les règles pour le commerce légal de substances stupéfiantes et psychotropes qui ont été fixées dans l'intérêt de la santé publique, les arrêtés royaux du 31 décembre 1930 et du 22 janvier 1998 contiennent également plusieurs dispositions douanières qui fixent le régime fiscal des produits. Le traitement fiscal du commerce de substances est indépendant de la finalité de la loi " drogues ". Poursuivre les principes de régimes fiscaux plus souples tels que l'amélioration active et passive et ainsi la surveillance réduite, ne se justifie pas du point de vue de l'intérêt de la santé publique. Il convient donc de supprimer ces dispositions.

**d. Nouvel instrument**

Il est proposé de reprendre dans les grandes lignes le système existant des arrêtés royaux du 31

décembre 1930 et du 22 janvier 1998 en y ajoutant une autorisation de particulier pour les substances énumérées dans le projet d'Annexe V telle que discuté ci-avant.

L'instrument de l'autorisation de particulier est conçu pour les substances GBL et 1,4 butanediol (annexe V). L'usage abusif de ces substances constitue en effet un problème croissant mais ces substances connaissent une grande utilisation licite qui empêche l'application du système normal d'autorisations d'activités, d'importations et d'exportations.

**e. Dispositions pénales**

Lors de la réforme introduite par la loi du 3 mai 2003 et l'arrêté royal du 16 mai 2003, les infractions à la loi du 24 février 1921 et ses arrêtés d'exécution désignées à l'article 2bis de la loi du 2<sup>e</sup> février 1921 ont été réparties en trois catégories.

1) La première concerne la détention de cannabis pour l'usage personnel, sans nuisances publiques ni circonstances aggravantes.

2) La deuxième concerne la détention de cannabis pour l'usage personnel, sans circonstances aggravantes mais qui entraîne des nuisances publiques.

3) La troisième catégorie est résiduaire et concerne toutes les autres infractions punies en application de l'article 2bis de la loi du 24 février 1921.

L'arrêt de la cour d'arbitrage n° 158/2004 du 20 octobre 2004 a annulé l'article 16 de la loi du 3 mai 2003 introduisant un article 11 dans la loi du 24 février 1921 au motif que les notions de nuisances publiques et d'usage problématique, non autrement définis, ne sont pas suffisamment précises pour définir une infraction pénale. Cette annulation a, par répercussion sur les dispositions des arrêtés royaux du 31 décembre 1930 (article 28) et du 22 janvier 1998 (article 45), rendu celles-ci partiellement inapplicables.

La disposition de cet arrêté royal vise à redéfinir le contenu de cette deuxième catégorie sur la base de critères précis et objectifs afin de répondre aux exigences de la Cour constitutionnelle, tout en simplifiant la formulation d'un point de vue légistique.

**f. Adaptations pour l'application d'une autre législation**

Enfin, plusieurs assouplissements ont été inscrits en vue de l'application d'une autre législation, tels que l'exclusion de médicaments homéopathiques très dilués afin de ne pas alourdir inutilement la distribution de ceux-ci et des réactifs radiomarqués pour la recherche scientifique. En particulier, il est désormais possible d'offrir une aide médicale conformément aux Lignes directrices modèles du 25 mai 1996 pour l'Approvisionnement international en médicaments contrôlés pour l'aide médicale d'urgence de l'Organisation mondiale de la Santé.

**II. Discussion de l'avis n° 61.002/3 du 3 avril 2017 du Conseil d'Etat**

Le projet a été adapté aux remarques du Conseil d'Etat.

Le Conseil d'Etat ne peut toutefois pas être suivi lorsqu'il estime que l'article 1, § 1er, alinéas 1er et 2, de la loi " drogues " n'offre pas de fondement juridique pour la réglementation existante du contrôle de l'abus de prescription par les Commissions médicales.

Ces dispositions sont les suivantes :

**Article 1er. § 1.** Le Roi peut réglementer et surveiller, dans l'intérêt de l'hygiène et de la santé publique, l'importation, l'exportation, le transit, la fabrication, la conservation, c'est-à-dire le stockage dans les conditions requises, l'étiquetage, le transport, la détention, le courtage, la vente et l'offre en vente, la délivrance et l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques ainsi que la culture des plantes dont ces substances peuvent être extraites.

Le Roi a les mêmes pouvoirs en ce qui concerne les substances psychotropes, autres que des substances stupéfiantes et soporifiques, susceptibles d'engendrer une dépendance.

Le commerce strictement contrôlé de substances stupéfiantes et psychotropes doit être limité

selon les conventions internationales (en particulier la Convention unique sur les stupéfiants, 1961, et la Convention sur les substances psychotropes, Vienne, 1971) à l'usage médical ou à la recherche scientifique.

Le commerce légal de substances stupéfiantes et psychotropes est principalement limité à l'usage médical et à la délivrance et l'acquisition pour usage médical a été réglementée en la subordonnant à une prescription médicale. Le contrôle de la délivrance/l'acquisition ne peut se faire effectivement qu'en organisant également le contrôle de la prescription.

Le Conseil d'Etat estime également ce qui suit : Si l'article 12septies de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : loi sur les médicaments) donne pouvoir au Roi, dans l'intérêt de la santé publique, de prendre toutes les autres mesures nécessaires (autres que celles visées dans les dispositions de cette loi qui précèdent) relatives notamment à la prescription de médicaments, ce fondement juridique ne vaut toutefois que pour les médicaments.

Le Conseil d'Etat ne tient ici toutefois pas compte de la large définition de " médicament ". La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit ce qui suit :

médicament :

- a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou
- b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou administrée à celui-ci en vue soit de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en réalisant un effet pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical.

Tous les produits qui sont délivrés pour usage médical relèvent du statut de médicament. C'est pourquoi, dans le projet d'article 63, " produits " est remplacé par " médicaments ", afin qu'il soit clair que cette disposition trouve également un fondement juridique dans la loi sur les médicaments. Un médicament est défini à l'article 2, alinéa unique, du projet :

8° " médicament " : médicament visé à l'article 1er de la loi sur les médicaments comprenant une ou plusieurs substances;

Le Conseil d'Etat fait remarquer que l'éventuelle transposition des directives européennes dans un premier article du projet doit être indiquée. Les initiatives de l'Union européenne ont toutefois été prises par décision du Conseil en vertu de l'article 8.3 de la décision 2005/387/JAI du Conseil du 10 mai 2005 relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives. Ces décisions d'exécution sont, tout comme les directives, contraignantes par rapport au résultat à atteindre et obligent les Etats membres à prendre les mesures nécessaires conformément à leur législation nationale pour soumettre des produits aux mesures de contrôle et aux sanctions pénales prévues par leur législation en conséquence des obligations prévues par la convention de 1971. Il convient donc de reprendre ces décisions d'exécution, par analogie aux directives, dans un premier article.

Le projet prévoyait que le placement de produits dans une zone franche ou dans un entrepôt franc, dans le cadre de la réglementation de l'entrepôt douanier, d'importation temporaire ou de traitement sous surveillance douanière, est interdit. Comme le Conseil d'Etat le fait remarquer à juste titre, il n'existe à cet effet pas de délégation au Roi. La loi du 20 février 1978 relative aux entrepôts douaniers et au dépôt temporaire, réglemente quelles marchandises sont stockées dans un entrepôt douanier. Le projet de disposition a donc été supprimé.

Le Conseil d'Etat estime à juste titre qu'il n'y a pas de fondement juridique pour le projet d'article 62 qui rend passible de peines celui qui, au moyen d'une fausse prescription médicale, d'une fausse demande, d'une fausse signature ou de tout autre moyen frauduleux, a obtenu ou tenté d'obtenir des produits. L'incrimination se fait en vertu de l'article 2bis de la loi " drogues "

qui punit les infractions aux dispositions des arrêtés royaux pris en exécution de la présente loi. Les dispositions ont été réécrites comme une interdiction de l'adoption de ces actes.

Le Conseil d'Etat ne peut être suivi quand il estime que la saisie et la consultation de l'extrait du casier judiciaire constituent un traitement de données à caractère personnel. Le Casier judiciaire est réglementé par le Code d'Instruction criminelle, Livre II, Titre VII, Chapitre I. L'une des finalités du Casier judiciaire central est de communiquer aux autorités administratives les renseignements qui y sont enregistrés afin d'appliquer des dispositions nécessitant la connaissance du passé judiciaire des personnes concernées par des mesures administratives. Les projets de dispositions exigent que l'administration soit informée du passé judiciaire des personnes à qui une autorisation est accordée vu le risque d'une utilisation abusive de l'autorisation et donc pour la santé publique. L'article 595 Ic règle la demande d'un extrait par toute personne et l'article 596 Ic prévoit des règles spécifiques lorsque cette demande se fait en vue d'accéder à une activité dont les conditions d'accès ou d'exercice ont été définies par des dispositions légales ou réglementaires. La seule prise de connaissance par les autorités administratives ne peut être assimilée à un traitement des données personnelles tel que visé par la loi sur la protection de la vie privée. Il n'est en effet pas permis, à partir des extraits, de mettre sur pied un traitement des données. Afin de lever toute ambiguïté à ce sujet, on ne parle plus dans la version néerlandaise de " verwerking " des demandes mais de " behandeling " des demandes.

Afin de lever toute incertitude concernant l'application des dispositions du Code d'Instruction criminelle, le texte a été adapté et il a été expressément fait référence à la disposition applicable dans ce Code.

Outre cet accès indirect au Casier judiciaire, le Code d'instruction criminelle règle également l'accès direct à l'article 594 Ic. en vertu duquel l'AFMPS peut être autorisée à accéder directement au Casier judiciaire, après avis de la Commission de la protection de la vie privée et par arrêté délibéré en Conseil des Ministres. Un accès direct offre davantage de sécurité et réduit les charges administratives, et une proposition dans ce sens sera donc préparée.

Le Conseil d'Etat ne peut être suivi quand il estime que l'utilisation de la notion " pour l'usage personnel " est problématique pour les distinctions et les catégories qui sont établies en vertu de l'article 2ter de la loi " drogues ".

La notion " pour usage personnel " n'est pas un critère quantitatif, qui serait alors exagérément imprécis, mais un critère intentionnel, comme élément moral de l'infraction, par définition subjectif mais inhérent à toute infraction pénale. Il peut être établi par tout moyen, et pas seulement ni nécessairement par la quantité de produits détenue.

Le Conseil d'Etat a fait remarquer à juste titre que le projet ne contenait pas de disposition portant exécution de l'article 21 de la convention de 1961, où des limitations sont insérées concernant la fabrication et l'importation de stupéfiants. Afin de donner la possibilité au ministre d'imposer en interne les limitations imposées au niveau international pour chaque stupéfiant, de manière individuelle pour un pays particulier et pour une année donnée, le projet d'article 28, § 2, prévoit ce qui suit :

§ 2. Le Ministre peut suspendre temporairement l'autorisation d'activités visée à l'alinéa 1er, en ce qui concerne la fabrication, quand et aussi longtemps que le titulaire de cette autorisation dispose d'un stock élevé de produits manifestement disproportionné par rapport aux besoins réels et à la vente escomptée qui en résulte. Cette décision portant suspension temporaire est motivée au moyen des estimations introduites auprès de l'Organe international de contrôle des stupéfiants, visé dans la Convention unique sur les Stupéfiants, 1961.

En vertu de cette disposition, la Belgique peut répondre à ses obligations internationales aux termes de la convention en vertu de l'article 21 de la convention de 1961.

Le Conseil d'Etat est suivi dans ses remarques concernant les adaptations nécessaires aux conventions de 1961 et 1971. En particulier, les substances du tableau I de la " green list " de l'Organe international de contrôle des stupéfiants, sont reprises dans une Annexe IA à part conformément à la convention de 1971.

Enfin, le Conseil d'Etat fait remarquer que, concernant l'obligation du contrôle de la déclaration de l'acheteur pour les substances GBL et butane-1,4-diol, le fait de laisser à l'opérateur économique l'évaluation de la légitimité des fins de l'utilisateur qui sont indiquées dans la déclaration de l'acheteur peut être problématique, vu la grande responsabilité qu'implique cette évaluation. Il se demande si cette évaluation ne doit pas être liée à des règles plus objectives qui doivent être indiquées dans le projet de disposition.

Les règles différentes pour le contrôle du commerce des substances GBL et butane-1,4-diol ont été établies parce que ces substances connaissent une grande utilisation légale. Pour cette raison, ces substances ne peuvent être soumises à une distribution strictement contrôlée et, dès lors, un contrôle par l'AFMPS des déclarations de l'acheteur n'est pas possible.

Le fait qu'une responsabilité soit attribuée aux opérateurs économiques légaux n'est pas unique. Une disposition comparable existe déjà dans une autre législation de surveillance du marché pour des produits présentant un profil de risque comparable (drogues et terrorisme). Cf. par exemple pour le commerce de précurseurs de drogues : l'article 4,2, b) et c), du règlement (CE) n° 273/2004 prévoit que l'opérateur économique doit évaluer que rien ne lui permet de supposer que la substance enregistrée sera utilisée à des fins illicites, ou que des quantités inhabituelles d'une substance sont commandées. Un autre exemple est le règlement (UE) n° 98/2013 du 15 janvier 2013 sur la commercialisation et l'utilisation de précurseurs d'explosifs où le même instrument de déclaration de l'acheteur est utilisé et dans lequel les transactions suspectes sont définies comme toute transaction relative aux substances énumérées dans les annexes, ou aux mélanges ou substances qui les contiennent, y compris les transactions impliquant des utilisateurs professionnels, lorsqu'il y a de bonnes raisons de suspecter que la substance ou le mélange est destiné à la production illicite d'explosifs. Ce règlement oblige également les opérateurs économiques à signaler des transactions suspectes et prévoit expressément la possibilité de refuser des transactions suspectes.

Afin de répondre à la remarque du Conseil d'Etat, l'obligation des opérateurs économiques est limitée à une obligation de signalement des transactions suspectes, c.-à-d. si l'opérateur économique a de bonnes raisons de suspecter que le GBL ou butane-1,4-diol commandé sera utilisé d'une manière détournée. Ces soupçons peuvent apparaître en raison de la quantité qui est commandée et de l'activité économique de l'acheteur telle qu'elle apparaît, le cas échéant, dans son objet social.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,

de Votre Majesté

le très respectueux et très fidèle serviteur,

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

M. DE BLOCK

**AVIS 61.002/3 DU 3 AVRIL 2017 DU CONSEIL D'ETAT, SECTION DE LEGISLATION, SUR UN PROJET D'ARRETE ROYAL `REGLEMENTANT LES SUBSTANCES STUPEFIANTES ET PSYCHOTROPES'**

Le 16 février 2017, le Conseil d'Etat, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogée jusqu'au 3 avril 2017, sur un projet d'arrêté royal `réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 14 et 21 mars 2017.

La chambre était composée de Jo Baert, président de chambre, Jeroen Van Nieuwenhove et Koen Muylle, conseillers d'Etat, Jan Velaers et Johan Put, assesses, et Annemie Goossens, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein Thielemans, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraad.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 3 avril 2017.

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Portée du projet

2.1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de donner exécution à la loi du 24 février 1921 `concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes', en ce qui concerne les substances stupéfiantes et psychotropes.

La réglementation en projet comporte des mesures portant exécution de la Convention unique sur les stupéfiants, et Annexes, faites à New York le 30 mars 1961 (ci-après : la convention de 1961), approuvée par la loi du 20 août 1969 `portant approbation de la Convention unique sur les stupéfiants, et des annexes, faites à New York le 30 mars 1961' et de la Convention sur les substances psychotropes et les Annexes, faites à Vienne le 21 février 1971 (ci-après : la convention de 1971), approuvée par la loi du 25 juin 1992 `portant assentiment à la Convention sur les substances psychotropes et des Annexes, faites à Vienne le 21 février 1971' (1).

2.2. Le projet comporte des dispositions concernant l'obligation de disposer d'une autorisation d'activités ou d'une autorisation d'utilisateur final pour certaines activités relatives à certains produits, qui relèvent du champ d'application de la réglementation en projet (articles 4 à 6 du projet). Il règle la procédure de demande, de modification, de suspension et de retrait de ces autorisations, ainsi que les inspections par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) (articles 7 à 16). Le commerce et la délivrance de produits par les titulaires d'une autorisation d'activités et les pharmaciens sont réglés, y compris les bons de commande qui doivent être utilisés à cet effet (articles 17 à 21). Le projet comporte également des dispositions relatives à la traçabilité et à la surveillance des produits au moyen de registres que doivent tenir le pharmacien et le titulaire de l'autorisation, relatives aux différentes obligations de faire rapport à l'AFMSP et relatives à l'obligation de conserver les documents et registres concernés pendant dix ans (articles 22 à 28). Le projet prévoit des autorisations d'importation et d'exportation spécifiques et en règle la demande et les obligations qui y sont liées (articles 29 à 37). En outre, le projet comporte des dispositions relatives à la conservation, au conditionnement, au transport et à la destruction des produits (articles 38 à 48). Il prévoit une autorisation de particulier (pour la détention, l'acquisition et l'importation de certaines substances par des particuliers) et en règle la procédure de demande, de modification, de suspension et de retrait (articles 49 à 57). La délivrance de ces substances par des opérateurs économiques requiert soit une autorisation de particulier, soit une déclaration de l'acheteur, dont les formalités y afférentes sont réglées (articles 58 à 60).

Le projet comporte un certain nombre de dispositions relatives à la répression des infractions aux dispositions de l'arrêté envisagé (articles 61 à 64).

L'arrêté envisagé se substitue à l'arrêté royal du 31 décembre 1930 `réglementant les

substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique' et à l'arrêté royal du 22 janvier 1998 'réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique'. Ces deux arrêtés sont abrogés, en même temps que l'arrêté royal du 26 avril 1989 'soumettant à prescription médicale la délivrance des médicaments contenant des benzodiazépines' et l'arrêté ministériel du 15 avril 1949 'relatif au trafic des substances soporifiques et stupéfiantes' (article 65). Il est prévu un certain nombre de dispositions transitoires (articles 66 et 67). L'arrêté envisagé entre en vigueur à la date de sa publication au Moniteur belge, à l'exception de l'article 39, qui entre en vigueur le 9 février 2019 (article 68).

#### Compétence

3. Les articles 42 à 48 et 57, alinéa 2, du projet comportent des dispositions qui, en exécution de l'article 1<sup>er</sup> bis de la loi du 24 février 1921, règlent la destruction et l'élimination des substances visées dans l'article 1<sup>er</sup> de la loi.

Dans l'avis 43.493/3 du 18 septembre 2007 sur un projet devenu l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens', le Conseil d'Etat a exposé ce qui suit à propos de la compétence de l'autorité fédérale en matière de destruction de certains médicaments :

" 18. L'article 14 règle la conservation, l'enlèvement (et non la mise à l'écart) et la destruction des produits à ne pas délivrer (il s'agit, conformément à la définition de l'article 1<sup>er</sup>, 18, du projet, des produits périmés, des produits non conformes et des produits non utilisés qui sont remis par le patient - lire, également le responsable des animaux). Cette disposition doit être combinée avec le point F, 8, de l'annexe I, qui fait également mention de considérations en matière de protection de l'environnement.

Par analogie avec l'arrêt n 19/97 de la Cour d'arbitrage en matière de déchets animaux, on peut admettre qu'il suffit que le détenteur des médicaments s'en défasse, ou ait l'intention ou l'obligation de s'en débarrasser, pour que les médicaments doivent être considérés comme des déchets (2). En vertu de l'article 6, § 1<sup>er</sup>, II, alinéa 1<sup>er</sup>, 2, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, les régions sont compétentes pour édicter, en ce qui concerne l'environnement, des règles concernant la collecte, l'élimination et le traitement de ces déchets. La Cour ajoute cependant que la compétence des régions doit être exercée sans porter atteinte, ce faisant, aux règles relatives à la police sanitaire et à la police vétérinaire (3).

Comme pour les déchets animaux, il ne peut se déduire ni de l'article 6, § 1<sup>er</sup>, II, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 août 1980, qui énumère les exceptions à la compétence des régions en matière d'environnement, ni d'aucune autre disposition de cette loi ou d'une autre norme fixée en exécution de l'article 39 de la Constitution, que les médicaments seraient exclus de la compétence des régions en matière de politique des déchets.

En conséquence, l'article 14 du projet ne peut pas énoncer de dispositions portant comme telles sur la remise, l'élimination ou la destruction des médicaments visés, sauf si cela devait s'avérer nécessaire à l'exercice des compétences fédérales en matière de santé publique (et si l'incidence sur les compétences régionales en matière de politique des déchets devait être marginale (4) et s'il pouvait être fait application, dès lors, de l'article 10 de la loi spéciale du 8 août 1980 ".

Le délégué a déclaré ce qui suit à propos des dispositions en projet précitées :

" Het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961; Verdrag inzake psychotrope stoffen, 1971; en artikel 1 van de wet van 1921, bepalen een strikt toezicht op de middelen in het belang van de openbare gezondheid. Het gaat hier om een gesloten systeem en derhalve dient er tevens controle te zijn op de volumes die het systeem verlaten en eventueel gerecycleerd worden. Uit de ratio legis van deze wetgeving volgt dat deze middelen niet zonder strikte controle kunnen worden verhandeld onder het statuut van afval. Dit blijkt tevens uit de



internationale rapporteringsverplichtingen op grond van de verdragen die betrekking hebben op volumes. Voor zover deze bepalingen de bevoegdheid betreffen van de Gewesten, zijn zij noodzakelijk en marginaal. Voor de (...) regels mbt de ophaling, de verwijdering en de verwerking van dat afval wordt verwezen naar de toepasselijke (gewestelijke) wetgeving.

Zie bijvoorbeeld OVAM, Handleiding beheer medische afvalstoffen, <http://www.ovam.be/sites/default/files/atoms/files/Handleiding-beheer-medische-afvalstoffen-2015-DEF.pdf> :

De wetgeving inzake psychotrope stoffen en verdovende middelen is erop gericht om de handel, de distributie en het gebruik van deze stoffen te reglementeren. Voor het bezit en opslaan van deze producten is een vergunningsplicht in de wetgeving ingeschreven.

Ook in de afvalfase moeten bepaalde formaliteiten worden gerespecteerd. Voor psychotrope stoffen en verdovende middelen moet een gedetailleerde registratie worden bijgehouden.

Producten die als afval worden afgevoerd moeten worden uitgeschreven uit het register, waarbij de nodige bewijsstukken moeten worden afgeleverd.

Wetgeving Gewesten :

OVAM, Handleiding beheer medische afvalstoffen, p. 45

Wallonië : Décret relatif aux déchets + Arrêté du Gouvernement wallon établissant un catalogue des déchets

Brussel, HOOFDSTUK 3. Afvalstoffen van geneesmiddelen, Brudalex (Bruxelles/Brussel-Déchets-Afvalstoffen-LEX)

1. Artikel 42 Ontwerp verwijst naar de (gewestelijke) toepasselijke wetgeving. De afvalstoffenwetgeving definieert "afvalstof" : elke stof of elk voorwerp waarvan de houder zich ontdoet, voornemens is zich te ontdoen of zich moet ontdoen;

Gezien het gevaar dat de geïmporteerde middelen vormen voor de openbare gezondheid legt het enkel op dat onverwijld toepassing moet worden gemaakt van de toepasselijke wetgeving maar het legt geen enkele bijkomende regel op met betrekking tot de regels mbt de ophaling, de verwijdering en de verwerking van dat afval.

2. Artikel 43 legt een aantal bijkomende verplichtingen op die gerechtvaardigd zijn op grond van het gevaar van deze stoffen voor de openbare gezondheid (voorkoming dat deze stoffen onder het statuut van afvalstof niet worden verwerkt overeenkomstig de toepasselijke gewestelijke wetgeving en in de illegale drugshandel terecht komen) en ook met het oog op de vervulling van de verdragsverplichtingen met betrekking tot rapportering van de volumes (art. 16 Verdrag inzake psychotrope stoffen, 1971, en art. 20 Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961).

3. Artikel 44 regelt een soepelere wijze waarop de middelen het legale circuit kunnen verlaten, tevens ter bescherming van de openbare gezondheid, zonder te raken aan de gewestelijke afvalstoffenwetgeving. De onderneming die de centrale ophaling organiseert is gehouden deze stoffen te laten ophalen, verwijderen en (...) verwerken overeenkomstig de toepasselijke (gewestelijke) wetgeving. Dit laat toe dat de Gewesten niet gehinderd worden deze federale wet indien zij een centrale ophaling organiseren, voorbeeld :

<http://environnement.wallonie.be/legis/conventionenv/conv016.html>. Zie ook : omzendbrief nr 615 van het FAGG : <http://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/downloads/ozb-615-destruction-stup.pdf>

4. Artikel 45 bepaalt een delegatie op grond waarvan een autocontrolesysteem kan worden uitgewerkt dat de doelstellingen van artikel 43 garandeert. Het kan geen afbreuk doen aan de gewestelijke regels inzake de ophaling, de verwijdering en de verwerking van afval.

5. Artikel 46 bepaalt de noodzakelijke maatregelen om te garanderen dat de middelen worden

vernietigd conform de toepasselijke (gewestelijke) wetgeving zonder verder te gaan dan nodig om te voorkomen dat deze middelen in de illegale handel terecht komen.

6. Artikel 47 is een noodzakelijke toezichtsmaatregel om fraude met de middelen onder het statuut van afval te voorkomen. Het doet geen afbreuk aan de gewestelijke regels inzake de ophaling, de verwijdering en de verwerking van afval.

7. Artikel 48 bepaalt dat bepaalde geneesmiddelen afval zijn waarvan de houder zich dient te ontdoen overeenkomstig de toepasselijke (gewestelijke) wetgeving. Het brengt deze producten onder het toepassingsgebied van de toepasselijke (gewestelijke) wetgeving zonder de wijze van ophaling, verwijdering en verwerking te regelen ".

Le délégué a confirmé par ailleurs que le terme " un titulaire d'une autorisation d'activités autorisé à cet effet ", figurant à l'article 43, 2°, du projet, vise un opérateur économique (5) qui, conformément à la législation régionale applicable, est agréé pour effectuer l'activité. Il en est probablement de même pour la mention du même terme à l'article 44, § 2, 3°, du projet.

Il ressort du commentaire du délégué que les dispositions en projet, précitées, sont en partie rédigées dans le respect des compétences des régions en matière de politique des déchets. Dans la mesure où elles comportent en outre des prescriptions spécifiques en matière de collecte et de destruction des produits, il semble que l'autorité fédérale puisse invoquer les compétences implicites.

#### Fondement juridique

4. Comme il ressortira des observations formulées ci-dessous, l'arrêté en projet trouve en premier lieu son fondement juridique dans les articles 1er, § 1er, alinéas 1er, 2, et 5, et § 2, alinéa 1er, 1erbis, alinéa 2, 2bis, § 1er, 2ter et 7, § 4, de la loi du 24 février 1921.

4.1.1. L'article 1er, § 1er, alinéas 1er et 2, de la loi du 24 février 1921 constitue le fondement juridique de la plupart des dispositions de l'arrêté en projet. A cet effet, il est cependant requis que le Roi agisse " dans l'intérêt de l'hygiène et de la santé publique ". L'argument du délégué selon lequel la réglementation en projet est inspirée par la protection de la santé publique (6) peut être suivi.

Il est également requis que les substances (7), les préparations (8) et les produits (9) sur lesquels porte la réglementation en projet correspondent aux stupéfiants et psychotropes énumérés dans les dispositions législatives précitées. Le délégué a confirmé que tel est le cas et, à ce sujet, a donné les précisions suivantes :

" Het ontwerp betreft de verdovende middelen en de psychotrope stoffen (artikel 1, § 1, 1<sup>e</sup> en 2<sup>e</sup> lid) en niet de drugsprecursoren (3<sup>e</sup> lid).

Zoals reeds gezegd is de opdeling tussen verdovende middelen, slaapmiddelen en psychotrope stoffen, wetenschappelijk niet eenduidig te maken. Bijvoorbeeld werden de meeste slaapmiddelen opgenomen in het KB '98 (psychotrope). De slaapmiddelen kunnen evenwel conceptueel ondergebracht worden onder verdovende middelen. Verdovende en psychotrope middelen vallen beiden onder psychoactieve middelen (leden 1 en 2). Voor de nationaal en de Europees geviseerde stoffen is het onderscheid niet eenduidig te maken en het is ook niet relevant. In de lijst van de rechtsgronden werd het onderscheid tussen de twee niet meer gemaakt met uitzondering van de internationaal geviseerde stoffen.

Voor de internationaal geviseerde stoffen kan er een duidelijk onderscheid gemaakt worden op grond van de verdragen. Alleen waar het de verdragen betreft (lid 1 : '61; en lid 2 : '71) werd het nog gemaakt ".

La plupart des dispositions du projet concernent des opérations qui sont mentionnées à l'article 1er, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 24 février 1921 (auquel fait référence l'article 1er, § 1er, alinéa 2, de la même loi), à savoir l'importation, l'exportation, le transit, la fabrication, la conservation

(c'est-à-dire le stockage dans les conditions requises), l'étiquetage, le transport, la détention, le courtage, la vente et l'offre en vente, la délivrance et l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit.

Or, certaines dispositions du projet concernent ou paraissent concerner d'autres opérations. C'est ainsi que l'article 4 du projet fait état de produire, l'article 5 de céder, les articles 17 et 39 de fournir, les articles 39 et 41, § 2, de faire transporter, l'article 41, § 1er, d'envoyer, l'article 62 d'obtenir et l'article 63 de prescrire par un médecin, un médecin-vétérinaire ou un dentiste. Le délégué a précisé en ces termes à quelles opérations mentionnées dans la disposition législative précitée les opérations précitées peuvent être assimilés :

" Vervoer

- Overhandigen (indien de Koning het vervoer kan regelen, impliceert dit dat hij de voorwaarden kan vaststellen op grond waarvan de middelen worden overhandigd aan de vervoerder en de bestemming);

- Verzenden : modaliteit van vervoer

Bezit

- Verplaatsen : indien de Koning het bezit kan regelen, impliceert dit dat de Koning de regels kan vaststellen mbt het verplaatsen van de middelen door de bezitter;

Afleveren

- Leveren : gezien de term 'afleveren' in andere wetgeving is voorbehouden voor de terhandstelling van producten aan een patiënt, wordt hier geopteerd om de term te splitsen in 'afleveren' en 'leveren' die beiden vallen onder 'afleveren' zoals bedoeld in artikel 1, § 1, van de wet van 1921;

Afleveren, Aanschaffen

- Voorschrijven : indien een voorschrift noodzakelijk is voor het afleveren of aanschaffen van middelen dan omhelst de controle op het afleveren of het aanschaffen, de controle op het voorschrijven

De teelt van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken

- 'produceren' (definitie conventie) "

Le Conseil d'Etat peut en principe se rallier à ce point de vue, étant entendu que le terme " céder " doit s'entendre au sens de " délivrer " plutôt que de " transporter ".

Contrairement à ce que soutient le délégué, le terme " prescrire ", que mentionne l'article 63 du projet, ne peut toutefois pas être assimilé aux termes " délivrance " ou " acquisition ", mentionnés à l'article 1er, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 24 février 1921. Un fondement juridique exprès est dès lors nécessaire pour édicter des dispositions relatives à la prescription de produits par les praticiens mentionnés à l'article 63 du projet. Si l'article 12septies de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : loi sur les médicaments) donne pouvoir au Roi, dans l'intérêt de la santé publique, de prendre toutes les autres mesures nécessaires (autres que celles visées dans les dispositions de cette loi qui précèdent) relatives notamment à la prescription de médicaments, ce fondement juridique ne vaut toutefois que pour les médicaments. Le fondement juridique de l'article 63 de l'arrêté en projet est examiné plus avant dans les observations 4.1.4 et 4.1.5.

4.1.2. L'article 36 de l'arrêté en projet interdit le placement des produits en zone franche ou entrepôt franc, sous le régime de l'entrepôt douanier, de l'admission temporaire ou de la transformation sous douane. Le transit est uniquement autorisé si l'envoi est accompagné d'un exemplaire de l'autorisation d'exportation qui a été délivré par les autorités compétentes du pays exportateur.

A la question de savoir si une telle mesure est un régime douanier et s'il convient dès lors de

rechercher éventuellement un fondement juridique complémentaire dans une autre loi, ou si l'article 1er, § 1er, alinéas 1er et 2, de la loi du 24 février 1921 peut suffire à titre de fondement juridique, le délégué a répondu ce qui suit :

" Douanedepots maken deel uit van het grondgebied en het wordt niet wenselijk geacht om de drugswet te laten samenlopen met de regels op de douane-entrepots (Algemene wet van 18 juli 1977 inzake douane en accijnzen). Deze uitzondering is een *lex specialis* op grond van artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 (op vraag van Financiën) t.a.v. de Algemene wet en conform artikel 31.2 Verdrag '61 :

'Partijen oefenen in vrijhavens en vrije douanezones hetzelfde toezicht en dezelfde controle uit als in andere delen van hun gebieden; met dien verstande echter, dat zij ingrijpendere maatregelen mogen nemen.' "

Le placement de produits sous le régime de l'entrepôt douanier est une opération qui n'est pas visée par la délégation au Roi inscrite à l'article 1er, § 1er, alinéas 1er et 2, de la loi du 24 février 1921, ni dans une quelconque disposition de celle-ci. A moins que la disposition en projet puisse trouver un fondement juridique dans un autre dispositif législatif (ce que, dans le temps imparti, le Conseil d'Etat n'a pas pu vérifier), elle doit être omise du projet.

4.1.3. L'article 62 de l'arrêté en projet prévoit que celui qui, au moyen d'une fausse prescription médicale, d'une fausse demande, d'une fausse signature ou de tout autre moyen frauduleux, a obtenu ou tenté d'obtenir des produits, est puni des peines prévues à l'article 2bis de la loi du 24 février 1921.

Le délégué soutient que le fondement juridique à cet effet est procuré par l'article 1er, § 1er, alinéas 1er et 2, de la loi du 24 février 1921. Ces dispositions n'habilitent cependant pas le Roi à ériger certains comportements en infractions, indépendamment du fait que le principe de légalité en matière pénale s'y opposerait (10). La disposition en projet doit être omise du projet.

4.1.4. L'article 63, alinéa 1er, de l'arrêté en projet dispose que tout médecin, médecin-vétérinaire ou licencié en science dentaire, qui a prescrit ou acheté des quantités excessives de produits, doit pouvoir justifier de leur emploi devant la commission médicale de la circonscription administrative, qui est assistée par le fonctionnaire compétent. A propos du fondement juridique de cette disposition, le délégué a déclaré ce qui :

" Het is een controlemaatregel op `de verkoop en het te koop stellen; het afleveren of het aanschaffen, tegen betaling of kosteloos' en vindt wel degelijk rechtsgrond in artikel 1, § 1, eerste en tweede lid van de wet van 24 februari 1921. (...) Gezien het voorschrijven onlosmakelijk verbonden is voor deze middelen met het afleveren/aanschaffen, kan de controle op het afleveren/aanschaffen alleen effectief gebeuren door tevens de controle op het voorschrijven te organiseren. De Geneeskundige Commissie is hiertoe de geëigende overheid. Indien de Geneeskundige Commissie vaststelt dat het gaat om een strafrechtelijke inbreuk (art. 3, § 3) dan wordt het dossier overgemaakt aan het parket, indien de Commissie een deontologische fout vaststelt dan wordt het dossier overgemaakt aan de Orde die bevoegd is op grond van artikel 43 van de Gecoördineerde wet om o.m. de misbruiken van de vrijheid van voorschrijven te beteugelen. Artikel 119, § 2, 1<sup>e</sup> lid, c., van de Gecoördineerde wet bepaalt dat de geneeskundige commissie in het bijzonder tot taak heeft, in haar ambtsgebied :

c) onverminderd de bevoegdheid van de personen, belast door of krachtens de wet, met controle- of toezichtsoverdrachten :

1. erover te waken dat de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, de diergeneeskunde, en de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 in overeenstemming met de wetten en reglementen worden uitgeoefend;
2. het opsporen en mededelen aan het parket van de gevallen van onwettige uitoefening van de

gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, van de diergeneeskunde, en van de geregistreerde niet-conventionele praktijken als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999;

Noch de strafrechtelijke, noch de deontologische beteugeling wordt derhalve geregeld : het is enkel een controlemaatregel die kadert in het toezicht op het afleveren/aanschaffen. De rechtsgrondslag is dus wel degelijk te vinden in artikel 1, § 1, eerste en tweede lid van de wet van 24 februari 1921 en, ondergeschikt, in artikel 108 GW met het ook op de daadwerkelijke toepassing van artikel 3, § 3, van de wet van 1921 ".

A la question de savoir s'il n'y a pas dans la loi `relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015 (ci-après : loi sur les professions des soins de santé) une disposition qui habilite le Roi à régler la prescription et qui pourrait procurer un fondement juridique en ce qui concerne la prescription de médicaments, le délégué a répondu ce qui suit :

" Artikel 119, § 3 van de Gecoördineerde wet kan wellicht als mederechtsgrond worden opgenomen indien de notie `werking van de geneeskundige commissie' ruim wordt uitgelegd ".

Le délégué a soutenu que la loi citée en dernier ne comporte en tout cas pas de fondement juridique concernant l'obligation faite aux praticiens des soins de santé de se justifier devant la commission médicale pour les abus de prescription :

" [Z]oals gezegd heeft de Geneeskundige Commissie wel de opdracht om toe te kijken op de toepassing door de wet van gezondheidszorgbeoefenaars. De verantwoordingsplicht i.g.v. het misbruik van voorschrijven is evenwel gestoeld op de wet van 1921.

cfr. koninklijk besluit van 7 oktober 1976 betreffende de organisatie en de werkwijze van de geneeskundige commissies waarin het niet is geregeld behalve na veroordeling (art. 10bis) en i.g.v. niet meer voldoen aan de vereiste fysische of psychische geschiktheden (art. 11).

Zoals gezegd, gaat het hier om een loutere controlemaatregel. Het toezicht op de vrijheid van voorschrijven, indien niet strafrechtelijk gesanctioneerd, behoort aan de Orde : koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der artsen. Zie inz. Artikel 20 : De provinciale raad treedt op, hetzij ambtshalve, hetzij op verzoek van de nationale raad, van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, van de procureur des Konings of van de geneeskundige commissie, hetzij op klacht van een arts of van een derde ".

Dans la mesure où la disposition en projet concerne l'achat de produits et de substances en quantités excessives, elle peut être considérée comme réglant l'acquisition de produits, qui trouve son fondement juridique dans l'article 1er, § 1er, alinéas 1er et 2, de la loi du 24 février 1921. Dans la mesure où la disposition en projet règle toutefois la prescription de produits en quantités excessives, un fondement juridique exprès est requis. Ce fondement juridique n'existant pas, même pas dans la loi sur les professions des soins de santé, les mots " prescrit ou " doivent être omis de la disposition en projet.

4.1.5. L'article 63, alinéa 2, de l'arrêté en projet prévoit que tout praticien qui aura, sans nécessité, prescrit, administré ou procuré des produits de façon à créer, à entretenir ou aggraver une toxicomanie, sera passible des peines comminées par la loi du 24 février 1921, sans préjudice de l'application des articles 402 et suivants du Code pénal. Interrogé sur le point de savoir si la disposition en projet a une quelconque pertinence, dès lors qu'elle se borne à faire référence aux " peines comminées par la loi ", le délégué a répondu ce qui suit :

" De wet van 1921 is een kaderwet. Zoals reeds vermeld bepaalt de wet de straffen maar niet de misdrijven. Deze worden aan de Koning gedelegeerd. Gezien artikel 63 bepalingen bevat zoals bedoeld in artikel 2bis, zijn zij strafbaar op grond van artikel 2bis. U heeft gelijk dat de verwijzing naar de straffen in de wet overbodig is. Volstaan zou kunnen worden met : `Het is verboden voor iedere beoefenaar om, zonder noodzaak, middelen voor te schrijven, toe te dienen of te

verschaffen en daardoor toxicomanie te doen ontstaan, onderhouden of verergeren' ".

En ce qui concerne la référence à l'article 402 du Code pénal, le délégué a indiqué ce qui suit :

" De toevoeging 'Onverminderd de toepassing van de artikelen 402 en volgende van het Wetboek van Strafrecht' lijkt aangewezen om de samenloop met dit gelijkaardige misdrijf duidelijk te stellen zodat er geen discussie kan bestaan of het misdrijf op grond van de wet van 1921 als dan niet een *lex specialis* is die een bijzondere toepassing van artikel 402 SW zou regelen "

Il apparaît au Conseil d'Etat que, pour l'essentiel, la disposition en projet paraphrase l'article 3, § 3, de la loi du 24 février 1921, qui énonce ce qui suit :

" Seront punis des peines prévues à l'article 2bis et selon les distinctions qui y sont faites, les praticiens de l'art de guérir, de l'art vétérinaire ou d'une profession paramédicale qui auront abusivement prescrit, administré ou délivré des médicaments contenant des substances soporifiques, stupéfiantes ou psychotropes de nature à créer, entretenir ou aggraver une dépendance "

Si l'on ne vise rien de plus que ce qui découle de cette disposition législative, la disposition en projet doit être omise. S'il s'agit en revanche de compléter la disposition législative pénale précitée par une interdiction plus spécifique (sans répression pénale, dès lors qu'il n'y a pas de fondement juridique à cet effet, comme il a déjà été observé au point 4.1.3), la proposition de texte du délégué peut être suivie, certes en omettant les mots " voor te schrijven, toe te dienen of ", ces opérations ne pouvant pas trouver de fondement juridique dans l'article 1er, § 1er, alinéas 1er et 2, de la loi du 24 février 1921.

4.2.1. L'article 1er, § 1er, alinéa 5, de la loi du 24 février 1921 peut être pris en considération à titre de fondement juridique complémentaire des dispositions de l'arrêté en projet, dans la mesure où elles concernent les substances psychotropes qui figurent sur les listes annexées à la convention de 1971 et qu'elles comportent, à l'égard de ces substances, des mesures plus strictes que celles prévues par cette convention (11). A ce propos, le délégué a fourni les précisions suivantes :

" Historisch werden in het K.B. van 22/01/1998 de voorwaarden uit de Conventie voor ALLE stoffen vereist en werd de vermindering van voorwaarden conform de opdeling in Schedules niet overgenomen zoals de Conventie dit voorziet. Het ontwerpKB is dit blijven volgen.

Bijvoorbeeld :

- Ook voor Schedule III en IV : worden bij elke in- of uitvoer, voorafgaande in- of uitvoervergunningen - uitgegeven door de nationale overheid- vereist cfr art. 30 en 32 in het ontwerpKB, (wat niet opgelegd is volgens art. 12 van de Conventie, enkel voor Schedule I en II stoffen).

- Art. 8 in de Conventie : vanaf iemand stoffen 'bezit' zonder daarom noodzakelijk te vervaardigen of handel te drijven, wordt een vergunning opgelegd in het ontwerpKB.

- De vrijstelling voorzien in art. 8.3 van de Conventie werd historisch ook nooit gevolgd voor personen die wetenschappelijk onderzoek verrichten, het ontwerpKB voorziet een eindgebruikersvergunning voor laboratoria. Enkel gezondheidszorgbeoefenaars worden vrijgesteld in het ontwerpKB.

De conventie legt op in art. 11 dat voor Schedule IV stoffen enkel de fabrikanten, in - en uitvoerders registers moeten bijhouden.

In het ontwerp Kb art. 23 wordt gevraagd dat ELKE vergunninghouders registers bijhoudt, dus de beperking tot fabrikant/in- en uitvoerders wordt niet gevolgd.

(...)

1. De stoffen cathine, flunitrazepam en buprenorphine zijn opgelijst in Schedule III van

Conventie 1971, maar worden in het KB behandeld alsof ze in Schedule II zouden gestaan hebben, vandaar dat ze ook opgelijst zijn in Bijlage IIa.

a. Flunitrazepam (rohypnol) kent naast een beperkt medisch gebruik een groot misbruik, illegaal verhandelen en is gekend als date rape drug.

b. Buprenorphine is de 2de substantie naast methadon (Schedule I - Conventie 1961 = bijlage Ia in ontwerp KB) die kan aangewend worden als vervangingsmiddel bij heroïneverslaving en kent daarom een circuleren op de illegale markt. Het werkt in op de opioidreceptoren, en wordt nationaal bij voorkeur in het nieuw KB dus net zoals de andere opiaten behandeld : verdoovingsbon, beveiligde opslagruimte, voorwaarden voor het voorschrift (voluit of recipe) etc...Dit kan alleen door het te behandelen alsof het in Schedule II van 1971 conventie zou staan waarvoor deze strengere maatregelen nationaal wel gelden.

c. Cathine behoort samen met cathinone tot de actieve bestanddelen van de plant khat, beiden stimulantia. Cathine heeft geen medisch gebruik en kan enkel misbruikt worden, we wensten dit nationaal op dezelfde manier te behandelen als cathinone.

2. De stoffen fenproporex, amfepramone, ethilamfetamine, mefenorex en pipradrol staan opgelijst in Schedule IV van de Conventie 1971, maar werden nationaal historisch steeds opgelijst alsof ze in Schedule II stonden. We hebben dit overgenomen in het ontwerp KB, en deze stoffen in bijlage IIa hernomen. Dit zijn stoffen met amfetamine/cathinone achtige werking en werden daarom op dezelfde manier behandeld als amfetamine/cathinone.

Daarnaast blijft deze wetgeving nationaal en staat het aan de Belgische wetgever om, voor zover aan de internationale verdragsverplichtingen voldaan is, om andere psychoactieve stoffen aan het strikt gecontroleerde handelsregime te onderwerpen. Deze stoffen worden opgelijst in bijlage IV.

Zoals reeds aangegeven in het antwoord op vraag 7, is er daarnaast nog een derde categorie van de zgn. euromisdrijven waarbij de EU op grond van artikel 83, lid 1, VWEU bepaalde (nog) niet door de Verdragen geviseerde stoffen aan het strikt gecontroleerd handelsregime onderwerpt. Deze worden opgelijst in Bijlage IIb.

De middelen onder Bijlage V worden onderworpen aan een puur nationaal regime (...)".

4.2.2. La question se pose de savoir si, dans la mesure où les dispositions de l'arrêté en projet concernent des produits qui figurent sur les listes de stupéfiants et préparations annexées à la convention de 1961 et où elles prévoient des mesures plus strictes à l'égard de ces produits et préparations que celles prévues dans cette convention, il ne faut pas également prévoir un fondement juridique exprès, tel que celui que le législateur a instauré en ce qui concerne la convention de 1971 (12).

La section de législation du Conseil d'Etat estime que l'article 1er, § 1er, alinéas 1er et 2, de la loi du 24 février 1921 procure bel et bien un fondement juridique suffisant à cet effet. En soi, ces dispositions sont en effet formulées d'une manière suffisamment large pour que le Roi puisse édicter les dispositions en projet en l'absence d'un quelconque dispositif conventionnel. La circonstance que la convention de 1961 comporte certaines mesures à l'égard de certains produits ne fait pas obstacle à ce que le Roi puisse prendre des mesures plus strictes en la matière, dès lors que l'article 39 de la convention l'autorise expressément et, qu'en soi, la disposition procurant un fondement juridique, précitée, le permet également. En d'autres termes, rien ne justifie de voir dans la disposition procurant un fondement juridique, précitée, une restriction aux mesures visées dans la convention, lorsque celle-ci prévoit expressément la possibilité de mesures plus sévères et que le fondement juridique est formulé d'une manière suffisamment large pour inclure également ces mesures plus sévères.

4.3. L'article 1er, § 1er, alinéa 6, de la loi du 24 février 1921 procure un fondement juridique à

l'article 26 de l'arrêté en projet.

4.4. L'article 1er, § 2, alinéa 1er, de la loi du 24 février 1921 constitue le fondement juridique des mesures mentionnées dans les observations 4.1 à 4.3, dans la mesure où elles concernent les substances mentionnées dans la partie A de l'annexe IV du projet.

Dans le temps imparti pour l'examen de la demande d'avis, le Conseil d'Etat n'a toutefois pas pu examiner si la liste de cette annexe a été rédigée " entre autres sur la base des connaissances internationales, des recommandations et directives de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies de l'Union européenne et de l'Organe international de contrôle des stupéfiants des Nations unies ", comme l'exige l'alinéa 2 de la disposition législative précitée.

4.5. L'article 1erbis, alinéa 2, de la loi du 24 février 1921 procure un fondement juridique aux articles 42 à 48 et 57, alinéa 2, de l'arrêté en projet (voir également l'observation 3 relative à la compétence de l'autorité fédérale).

4.6. L'article 2bis, § 1er, de la loi du 24 février 1921 porte le fondement juridique de l'article 61, § 1er, de l'arrêté en projet.

4.7. L'article 2ter de la loi du 24 février 1921 procure un fondement juridique à l'article 61, § 2, de l'arrêté en projet.

4.8. Les articles 6bis, alinéa 1er, et 7, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 24 février 1921 procurent, selon le délégué, un fondement juridique à la définition de " fonctionnaire compétent " inscrite à l'article 1er, 3°, de l'arrêté en projet, dans la mesure où cette disposition doit être considérée comme la désignation du fonctionnaire ou de l'agent chargé du contrôle du respect de la loi et de ses arrêtés d'exécution. Cette désignation fait cependant déjà l'objet de l'arrêté royal du 17 décembre 2008 `relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé', auquel la définition en projet fait référence. Les deux dispositions législatives précitées ne sont par conséquent pas utiles à titre de fondement juridique.

4.9. L'article 64 de l'arrêté en projet prévoit que les infractions aux dispositions de l'arrêté envisage sont constatées par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire et qu'une copie du procès-verbal est transmise aux contrevenants. Cette disposition en projet répète dans une large mesure ce que prévoit déjà l'article 7, § 3, alinéas 1er et 3, de la loi du 24 février 1921. Indépendamment même de la question de savoir si cette disposition en projet a une quelconque utilité, le délégué, interrogé sur l'existence d'un fondement juridique pour celle-ci, a répondu ce qui suit :

" Dit artikel werd in het ontwerp opgenomen op vraag van Justitie. Het gaat hier om de omkering van de bewijslast. De wet van 1921 biedt hiervoor geen rechtsgrond. Deze staat wel in artikel 27 van het huidige koninklijk besluit van 31 december 1930 ".

Cette disposition en projet ne trouve en effet pas de fondement juridique dans la loi du 24 février 1921. Elle doit donc être omise.

4.10. L'article 7, § 4, de la loi du 24 février 1921 procure un fondement juridique aux articles 31, § 1er, alinéa 2, 34, § 1er, alinéa 2, et 47 de l'arrêté en projet.

4.11. Par ailleurs, le préambule fait encore mention d'un certain nombre de dispositions de la loi du 24 février 1921 (par exemple, l'article 3, §§ 2 et 3), qui ne peuvent toutefois procurer de fondement juridique à l'arrêté en projet, dès lors qu'il s'agit de dispositions pénales pures et simples, qui ne comportent pas d'habilitation au Roi.

5. Certaines dispositions de l'arrêté en projet portent expressément sur des médicaments qui contiennent une ou plusieurs substances (13). Les articles 3, § 1er, alinéa 2, §§ 2 et 3, 6, § 1erquinquies, alinéas 6 et 8, 12ter, § 3, alinéa 7, 12quater, alinéa 4, et 16, § 4, de la loi sur les médicaments procurent un fondement juridique complémentaire à ces dispositions (14), ainsi qu'il ressort de ce qui suit.



5.1. L'article 3, §§ 2 et 3, de la loi sur les médicaments procure également un fondement juridique aux articles 14, 18 (voir l'observation 5.5), 19 (voir l'observation 6.1), 22 (voir aussi l'observation 6.2) et 38, § 1er, alinéa 3, de l'arrêté en projet.

5.2. L'article 6, § 1erquinquies, alinéas 6 et 8, de la loi sur les médicaments procure également un fondement juridique aux articles 40, § 2, 2° et 3°, et 67, §§ 2 et 3, de l'arrêté en projet.

5.3. L'article 12ter, § 3, alinéa 7, de la loi sur les médicaments procure également un fondement juridique à l'article 32, § 5, de l'arrêté en projet, dans la mesure où cette disposition peut être considérée comme une règle relative au contrôle des activités visées à l'article 12ter, § 3, de la loi sur les médicaments. A ce propos, le délégué a en effet déclaré ce qui suit :

" Gezien het ontworpen artikel een aangepaste controle invoert op de medische noodhulp, kan dit gezien worden als een controle van de activiteiten in het kader van de verwezenlijking van het humanitair doel van de groothandel met humanitair doel. Het past dan ook om beroep te doen op deze specifiek delegatie i.p.v. de residuaire uitvoeringsbevoegdheid op grond van artikel 12septies ".

5.4. L'article 12quater, alinéa 4, de la loi sur les médicaments procure également un fondement juridique à l'article 2, § 4, 4°, de l'arrêté en projet.

5.5. Selon le délégué, l'article 12septies de la loi sur les médicaments procure également un fondement juridique à l'article 18 de l'arrêté en projet. A cet égard, il a apporté les précisions suivantes :

" Artikel 18, (...) 1°, van het ontwerp (...) betreft de aflevering aan artsen voor hun trousse en derhalve niet de aflevering aan het publiek. De ontworpen beperking valt dus buiten artikel 3, § 2, van de geneesmiddelenwet. Het verbiedt de aflevering door niet voor het publiek geopende apotheken, en inzonderheid ziekenhuisapotheken, in het kader van de urgentietrouse van een arts. Artikel 18, (...) 1°, van het ontwerp gaat verder dan artikel 3, § 3, van de geneesmiddelenwet dat bepaalt dat : `De personen mogen geneesmiddelen uitsluitend betrekken bij hetzij groothandelaars-verdelers hetzij apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek en dit conform de regels en voorwaarden bepaald door de Koning'.

In de zin dat artikel 18 verplicht dat de aflevering aan een deponhouder, voor wat betreft geneesmiddelen met één of meerdere stoffen opgesomd in de bijlagen I, II en IV, met uitzondering van Ic preparaten, op overlegging van een bestelbon, wordt voorbehouden aan apotheken open voor het publiek. De handel wordt derhalve nog meer beperkt op grond van het gevaar dat deze stoffen vormen voor de openbare gezondheid ".

Il apparaît cependant au Conseil d'Etat que la délégation au Roi, contenue dans l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments, formulé plus spécifiquement pour régler la " délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ", peut être interprétée en ce sens que cette délivrance proprement dite doit toutefois être effectuée par des personnes qui sont autorisées à délivrer des médicaments au public, à savoir les pharmaciens, mais que la délivrance ne doit pas nécessairement être faite au public mais également à d'autres personnes, tels les praticiens des soins de santé qui gèrent une trousse d'urgence et le titulaire de dépôt, qui sont mentionnés à l'article 18 de l'arrêté en projet. Dans ce cas, le fondement juridique est également procuré par l'article 3, § 2, et pas par l'article 12septies de la loi sur les médicaments.

5.6. L'article 16, § 4, de la loi sur les médicaments procure également un fondement juridique aux annexes I à V de l'arrêté en projet, dans la mesure où il détermine les substances dont la fabrication illicite est érigée en infraction en vertu de cette disposition législative.

5.7. L'article 48 de l'arrêté en projet prévoit que les médicaments délivrés par l'officine pharmaceutique, qui y sont rapportés, doivent être détruits de la même manière que les

médicaments qui ne contiennent pas de substances visées à l'article 13, § 2, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens'. Il apparaît au Conseil d'Etat qu'en l'espèce, cette dernière disposition, qui concerne " [l]es médicaments à usage humain et vétérinaire périmés et non utilisés qui sont remis par le patient et le responsable des animaux " s'applique en tout état de cause, de sorte que la disposition en projet est redondante et peut être omise. Un examen du fondement juridique est par conséquent inutile.

6.1. L'article 19 de l'arrêté en projet trouve, selon le délégué, un fondement juridique dans les articles 1er, § 1er, alinéas 1er et 2, de la loi du 24 février 1921 (voir également l'observation 4.1.1), 7, alinéa 2, de la loi sur les professions des soins de santé et 12septies de la loi sur les médicaments.

6.1.1. A la question de savoir si, en ce qui concerne la deuxième disposition procurant un fondement juridique, précitée, la disposition en projet peut effectivement être considérées comme relevant des " principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques ", alors qu'il s'agit en l'occurrence de dispositions qui concernent la prescription médicale requise, le délégué a répondu ce qui suit :

" Dit klopt : het kan moeilijk als een goede farmaceutische praktijk worden beschouwd. Artikel 42, 4<sup>e</sup> lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, is een mede-rechtsgrond ".

On peut se rallier à cette opinion ; c'est l'article 42, alinéa 4, de la loi sur les professions des soins de santé qui est la disposition appropriée procurant un fondement juridique.

6.1.2. En ce qui concerne la troisième disposition procurant un fondement juridique précitée, le délégué a précisé ce qui suit :

" De geneesmiddelenwet regelt in eerste instantie de geneesmiddelen die in de handel zijn. Deze dienen het voorwerp uit te maken van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB). Het afleverstatuut is één van de elementen van de VHB. De wettelijke basis hiervoor is artikel 6, § 1bis, van de geneesmiddelenwet. De drugswet onderwerpt de aflevering van middelen (stoffen en preparaten) als geneesmiddel aan een medisch voorschrift. Dit omwille van het gevaar dat deze middelen vormen voor de openbare gezondheid. Het geldt enerzijds voor de geneesmiddelen die het voorwerp vormen van een VHB en anderzijds voor magistrale en officinale bereidingen.

(...)

Zoals gezegd, regelt de geneesmiddelenwet het afleverstatuut van de geneesmiddelen in het kader van de VHB. In dit kader zou een bijkomende rechtsgrond kunnen worden gevonden in artikel 6, § 1bis, 5<sup>e</sup> lid, van de geneesmiddelenwet : De Koning bepaalt de criteria waarop bij de toekenning van de VHB of registratie het geneesmiddel in die categorieën en, eventueel subcategorieën wordt ingedeeld ".

L'article 19 de l'arrêté en projet prévoyant des conditions relatives à la délivrance de médicaments au public plutôt que l'instauration d'une obligation de prescription en tant que telle pour certaines catégories de médicaments, il semble au Conseil d'Etat que le fondement juridique doive notamment plutôt se situer dans l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments. Dans la mesure où la disposition en projet comporte des règles relatives au contenu et à la présentation de la prescription médicale, ces règles peuvent être considérées comme précisant les conditions de délivrance des médicaments concernés au public.

6.2. L'article 22 de l'arrêté en projet trouve, selon le délégué, un fondement juridique dans l'article 1er, § 1er, alinéas 1er et 2, de la loi du 24 février 1921 (voir également l'observation 4.1.1), dans l'article 7, alinéa 2, de la loi sur les professions des soins de santé et dans les articles 3, § 2, et 12septies de la loi sur les médicaments.

6.2.1. En ce qui concerne la deuxième disposition procurant un fondement juridique, précitée, le délégué pouvait se rallier à la considération que la disposition en projet ne peut guère être considérée comme relevant des " principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques ", dès lors qu'il s'agit plutôt ici de dispositions portant sur la tenue de registres. L'article 7, alinéa 2, de la loi sur les professions des soins de santé ne procure par conséquent pas de fondement juridique à la disposition en projet.

6.2.2. En ce qui concerne la troisième disposition procurant un fondement juridique, précitée, il convient de s'appuyer sur l'article 3, § 1er, alinéa 2, et § 2, de la loi sur les médicaments, plutôt que sur son article 12septies, ce qu'a confirmé le délégué.

Le délégué a confirmé également que le paragraphe 3 de la disposition en projet peut être omis, dès lors qu'il ne fait que reproduire ce qu'énoncent déjà les articles 11, 12 et 15 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 `relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux'.

7.1. Dans la mesure où l'arrêté en projet impose des missions à l'AFMPS, il convient de se fonder à cet égard sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec la loi du 20 juillet 2006 `relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé', en particulier son article 4, § 1er, alinéa 3, 6°, a, qui charge l'AFMPS, entre autres, d'assurer le suivi, l'application et le contrôle, notamment, de la loi du 24 février 1921 et de ses arrêtés d'exécution.

7.2. Le délégué se réfère en outre à l'article 4, § 1er, alinéa 3, 6°, b, de la loi du 20 juillet 2006 à titre de fondement juridique complémentaire des dispositions de l'arrêté en projet, qui habilite le ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) à fixer les modalités d'un système d'autocontrôle par les opérateurs économiques (voir les articles 31, § 2, 34, § 2, et 45 de l'arrêté en projet). Cette disposition légale, habilitant l'AFMPS à " proposer au ministre les réglementations en vue de l'instauration d'un système d'autocontrôle au sein des secteurs relevant de sa compétence en vertu de la présente loi ", n'est toutefois pas conçue comme fondement juridique à des dispositions portant sur un tel système d'autocontrôle. Elle indique tout au plus que le législateur a voulu inscrire dans la loi du 20 juillet 2006 la perspective de régler les systèmes d'autocontrôle. La mise en oeuvre concrète d'un système d'autocontrôle dans les dispositions en projet peut se fonder sur les dispositions procurant un fondement juridique citées dans les observations qui précèdent.

8. Le préambule du projet fait également mention des articles 7, 24 et 130 de la loi sur les professions des soins de santé.

Le délégué a confirmé qu'à l'examen, l'article 7, alinéa 2, de cette loi, qui habilite le Roi à définir les principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques, couvrant les actes pharmaceutiques que pose le pharmacien dans l'exercice de sa profession, ne peut pas servir de fondement juridique à l'arrêté en projet (voir notamment les observations 6.1.1 et 6.2.1).

Il a également confirmé que l'article 24 de la loi précitée ne peut servir de fondement juridique à une quelconque disposition de l'arrêté en projet.

Enfin, l'article 130 de la même loi est une disposition pénale qui ne peut pas non plus procurer de fondement juridique à l'arrêté en projet.

9. Un certain nombre de dispositions de l'arrêté en projet prévoient la communication d'un extrait du casier judiciaire modèle 1 dans le cadre d'une demande d'autorisation (articles 9, § 1er, alinéa 1er, 3°, et § 2, 2° et 3°, et 51, § 1er, 2°, du projet).

Toutefois, la saisie et la consultation de l'extrait du casier judiciaire constituent un traitement de données à caractère personnel (15). Eu égard au principe de légalité consacré par l'article 22 de la Constitution, une disposition législative spécifique autorisant le traitement doit être prévue à cet

effet. A moins que pareille disposition procurant un fondement juridique puisse être invoquée, les dispositions en projet doivent être omises de l'arrêté en projet, en attendant l'élaboration d'un fondement juridique adéquat.

#### Observations générales

10. En ce qui concerne la conformité de la réglementation en projet avec la convention de 1961, il faut observer ce qui suit.

10.1. La partie A de l'annexe I du projet correspond à la liste I annexée à la convention de 1961 (section 1 de la partie 1 de la " liste jaune ") (16). La partie B de l'annexe I du projet correspond à la liste II annexée à la convention (section 2 de la partie 1 de la liste jaune). La partie C de l'annexe I du projet correspond à la liste III annexée à la convention (partie 2 de la liste jaune).

La liste IV annexée à la convention de 1961 (section 3 de la partie 1 de la liste jaune) ne figure pas dans les annexes du projet, sans doute parce que cette liste contient des substances qui figurent déjà dans la partie A de l'annexe I du projet (à savoir, ses substances les plus dangereuses).

10.1.1. Dans la partie A de l'annexe I du projet, les mentions " cannabis " et " résine/extraits/teintures de cannabis " sont chaque fois assorties de la condition supplémentaire " ET pour lesquelles la somme des concentrations du [00e2][0088][0086]9-THC (...) et du THCA (...) est supérieure à 0,2% ". Cette condition ne figure pas dans la liste I annexée à la convention de 1961. A ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

" Dit percentage komt uit het EU-recht voor de teelt van hennep. Zie Verordening (EU) nr. 1307/2013 (...) ".

L'article 32, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 1307/2013 (17) prévoit effectivement que "[l]es surfaces utilisées pour la production de chanvre ne sont des hectares admissibles que si les variétés cultivées ont une teneur en tétrahydrocannabinol n'excédant pas 0,2 % ".

Au sens strict, la mention de cannabis dans la liste I annexée à la convention de 1961 ne fait pas de distinction selon la teneur en tétrahydrocannabinol, de sorte que l'application d'une teneur seuil dans la réglementation en projet n'est pas sans créer de problèmes sur le plan juridique, même si un tel seuil figure dans le régime européen d'aide à l'agriculture. En recourant à cette teneur seuil, les auteurs du projet donnent de toute évidence une certaine interprétation au terme " cannabis " figurant dans la liste I annexée à la convention de 1961 afin d'exclure les manifestations et variations " innocentes ". Faute de disposer des connaissances techniques requises, le Conseil d'Etat se doit d'émettre une réserve à l'égard de cette interprétation.

10.1.2. La partie A de l'annexe I du projet ne fait pas état, concernant la mention " opium ", du texte mentionné dans la note de bas de page 4 de la liste I annexée à la convention de 1961 et précisant si les préparations fabriquées directement ou indirectement à partir de l'opium sont ou non considérées comme étant des préparations d'opium. De l'accord du délégué, il faut insérer ce texte dans l'annexe concernée.

10.1.3. Dans la partie C de l'annexe I du projet, il manque le point 8 de la liste des préparations mentionnées dans la liste III annexée à la convention de 1961. Le délégué a convenu qu'il faut insérer ce point dans l'annexe concernée.

10.2. Le projet ne contient pas de disposition mettant en oeuvre l'article 21 de la convention de 1961, qui instaure des limitations en matière de fabrication et d'importation de stupéfiants. A ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

" Artikel 21 legt een verplichting op aan België. Om hieraan tegemoet te komen wordt er gewerkt met invoerquota. Bij overschrijding wordt de invoervergunning geweigerd. Er is inderdaad geen wettelijke basis om de activiteitenvergunning voor vervaardiging te schorsen indien deze drempel zou worden overschreden. Een bepaling in die zin kan worden overwogen :

Voorstel paragraaf 2 (nieuw), ontworpen artikel 25 :

'De Minister kan de activiteitenvergunning bedoeld in het eerste lid, voor wat betreft de (vergunning voor) vervaardiging, tijdelijk schorsen wanneer en zolang de houder van deze vergunning beschikt over een kennelijk onevenredige grote voorraad aan middelen in verhouding tot de reële behoeftes (en de daaruit voortvloeiende verwachte verkoop)' "

Le Conseil d'Etat doute que la disposition proposée par le délégué suffise à la mise en oeuvre, requise sur le plan juridique, de la disposition conventionnelle dans l'ordre juridique interne. En effet, cette disposition conventionnelle prévoit des limitations pour chaque stupéfiant pris isolément pour un pays déterminé et pour une année donnée. La disposition proposée doit être revue compte tenu de cette observation.

10.3. A la question de savoir pourquoi le projet ne comporte pas de dispositions mettant en oeuvre les articles 21bis à 28 de la convention de 1961, qui prévoient des mesures plus spécifiques concernant l'opium, la paille de pavot, la coca et le cannabis, le délégué a répondu ce qui suit :

" België laat niet de productie van opium toe, noch de verbouw van de papaver, de cocaplant of de cannabisplant. Voor de verbouw van m.n. cannabis (de enige plant die in België in aanmerking zou komen) zou een agentschap moeten worden opgericht (artikel 28 juncto artikel 23 van het Verdrag). Dit wordt niet wenselijk geacht. De verbouw van cannabis is m.a.w. verboden in België. (...)

Gezien het ontwerp het legale circuit van de stoffen regelt, is het bezit, de productie, etc., van de betrokken planten illegaal zonder vergunning en daaruit volgt ook de verbouw (wat bezit, productie, etc. inhoudt). Op basis van het ontwerp is de activiteit van verbouw niet te vergunnen (hiervoor zou België daarenboven verdragsrechtelijk respectieve agentschappen moeten oprichten). En dus volgt hieruit dat de verbouw altijd verboden is. Wellicht is het voor de rechtszekerheid beter om een bepaling toe te voegen.

Voorstel : artikel 4, § 1/1 'De verbouw van de cannabisplant, de cocaplant en planten van het geslacht *Papaver somniferum* L. is verboden en niet vergunbaar.'

Vraag is dan wel of het verbod op verbouw dan al geldt zonder dat de stoffen of de planten aanwezig zijn. Dit lijkt mij al beantwoord want het parket werd reeds geconfronteerd met het probleem van illegale kwekerijen waar geen planten (meer) aanwezig waren. O.m. met het oog hierop werd artikel 4, § 7, in de wet van 1921 ingevoegd zodat ook grondstoffen en het materiaal bestemd voor de illegale verbouw van planten, kunnen worden vernietigd "

Le Conseil d'Etat peut se rallier à la proposition de texte du délégué. Celle-ci trouve son fondement juridique dans l'article 1er, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 24 février 1921, selon lequel le Roi peut notamment réglementer la fabrication et la conservation des substances qui y sont mentionnées, ainsi que la culture des plantes dont ces substances peuvent être extraites.

10.4. L'autorisation d'activités est limitée à des fins scientifiques et médicales, ainsi qu'il ressort de l'article 4, § 2, alinéa 2, du projet. Cette limitation est conforme à l'article 4, c), de la convention de 1961, qui prévoit que les parties à la convention prennent les mesures législatives et administratives pouvant être nécessaires pour limiter exclusivement aux fins médicales et scientifiques la production, la fabrication, l'exportation, l'importation, la distribution, le commerce, l'emploi et la détention des stupéfiants.

L'autorisation d'utilisateur final peut en revanche être octroyée à des fins scientifiques, analytiques ou éducatives, ainsi qu'il ressort de l'article 5, § 1er, alinéa 2, du projet. A la question de savoir ce qu'il convient d'entendre par les deux dernières finalités, le délégué a répondu ce qui suit :

" Analytische doeleinden : de activiteiten van laboratoria voor het bepalen van de aard van

substanties.

Educatieve doeleinden : de opleiding van studenten (vb. laboranten); de training van politieagenten en drugshonden; en de voorlichting, inzonderheid van jongeren door de politie waarbij voorbeelden van illegale drugs worden getoond.

Anders gezegd : analytische doeleinden : het uitvoeren van bepaalde testen zodat de kwantiteit (concentratie) en kwaliteit (identificatie van de stof) van een bepaalde stof wordt gemeten. Vaak via chromatografie. (hiervoor zijn referentiestandaarden nodig)

Educatieve doeleinden : het bezit van drugskoffers door politie/douane in het kader van opleidingen (van mensen) maar ook van speurhonden. Heel breed kunnen hier ook de preventiemedewerkers worden onder gekaderd die eventueel drugs kunnen overhandigd krijgen wanneer zij op gesprek gaan bij scholen of bepaalde gezinnen... Het is op vraag van de politiediensten dat ook aan deze mensen een eindgebruikersvergunning wordt verplicht ".

Il peut se déduire de cette explication que les fins analytiques peuvent également être des fins non médicales et que les fins éducatives ne sont pas nécessairement des fins scientifiques ou médicales. A la question de savoir si cette opinion n'est pas contraire à l'article 4, c), de la convention de 1961, le délégué a répondu ce qui suit :

" De Verdragen leggen de landen ook op om de illegale handel te controleren en hiertoe dienen de overheden de gevonden substantie te laten analyseren. Dit impliceert met ander woorden dat de analyse moet kunnen worden uitgevoerd door labo's. (...)

In hetzelfde kader (opsporing en vervolging) dienen mensen te worden opgeleid en mensen en dieren te worden getraind en afgericht. Al deze activiteiten kaderen in de verdragsverplichtingen voor de landen om het systeem te controleren en te handhaven ".

Le Conseil d'Etat peut se rallier à ce point de vue. Dans la mesure où les fins analytiques et éducatives n'excèdent pas la portée décrite par le délégué, elles paraissent compatibles avec la disposition conventionnelle précitée.

10.5. L'article 30, paragraphe 4, de la convention de 1961 s'énonce comme suit : " Si une Partie juge qu'une telle mesure est nécessaire ou souhaitable, elle exigera que tout conditionnement contenant un stupéfiant porte un double filet rouge très apparent. Le colis dans lequel ce conditionnement est expédié ne portera pas ce double filet rouge ". La deuxième phrase de cette disposition conventionnelle (relative au conditionnement extérieur des stupéfiants) est mise en oeuvre par l'article 40, § 1er, alinéa 1er, du projet. A propos de l'opportunité d'insérer dans le projet également des dispositions relatives à la première phrase (qui concerne le conditionnement intérieur), le délégué a déclaré ce qui suit :

" Bij nazicht zou het (...) aangewezen zijn om de bepalingen met betrekking tot het verplicht aanbrengen van het codenummer op de primaire verpakking over te nemen uit de vigerende wetgeving (artikel 13 van het KB van 31/12/1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen; artikel 7, § 2 van het KB van 22/01/1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen). Dit nummer verschilt nl. naar gelang de verpakkingsgrootte van het vergunde geneesmiddel en kan Justitie bijkomende informatie opleveren in onderzoeken ".

Etant donné qu'il n'y a pas d'obligation conventionnelle à prévoir un double filet rouge sur le conditionnement intérieur, on peut disposer qu'un numéro de code doit être apposé sur le conditionnement intérieur.

10.6. L'article 30, paragraphe 5, de la convention de 1961, prévoit que, outre la dénomination des composants des stupéfiants, le poids et le pourcentage sont également indiqués sur l'étiquette. La mention de la dénomination est réglée par l'article 40, § 2, 1°, du projet, mais le projet doit être complété par l'exigence de mentionner également le poids et le pourcentage.

10.7. L'article 31, paragraphe 5, de la convention de 1961 prévoit qu'un certificat d'importation

doit être produit avant de pouvoir délivrer une autorisation d'exportation. Cette disposition conventionnelle est mise en oeuvre par l'article 33, § 1er, alinéa 3, du projet, mais celui-ci prévoit également, en lieu et place d'une autorisation d'importation, la possibilité de faire une déclaration que les produits concernés ne sont pas soumis à une autorisation d'importation, aussi connue comme " lettre de non-objection " (voir aussi à ce sujet l'observation 11.6.1, en ce qui concerne la convention de 1971).

Le délégué a déclaré que cette deuxième possibilité ne s'applique qu'aux produits qui ne relèvent pas du champ d'application de la convention de 1961. La disposition en projet doit donc indiquer expressément à quels produits s'applique cette deuxième possibilité.

10.8. L'autorisation de particulier, visée à l'article 50 du projet, peut uniquement être accordée pour une utilisation " à des fins légales " et lorsqu'il n'y a pas d'alternative aux substances concernées pour obtenir le même résultat (voir aussi à ce sujet l'observation 40).

L'exigence de " fins légales " serait contraire à l'article 4 de la convention de 1961, qui admet uniquement les fins médicales et scientifiques, si ce n'est que conformément à l'article 2, § 3, du projet, la disposition en projet ne s'applique qu'aux substances énumérées à l'annexe V du projet et donc pas aux substances qui relèvent du champ d'application de la convention de 1961. A cet égard, le délégué a encore déclaré ce qui suit :

" Dit is (...) een puur nationale regeling. Deze stoffen kunnen niet onder het Verdrag worden gebracht omdat ze een ruim legaal industrieel gebruik kennen :

Artikel 2, § 3, van het Ontwerp bepaalt dat : In afwijking van paragraaf 1, is Titel 3 enkel van toepassing op de stoffen opgesomd in bijlage V bij dit besluit.

Het gaat om de volgende stoffen :

INN (Engels) of triviale naam	DCI (Français) ou nom commun	Chemische benaming (Engels) of UTZS-benaming
GBL (gamma-Butyrolactone)	GBL (gamma-Butyrolactone)	oxolan-2-one
1,4-BD (1,4-butanediol)	1,4-BD (1,4-butanediol)	butane-1,4-diol

Zoals reeds gezegd, kennen deze stoffen een ruim (legaal) industrieel gebruik en komen deze om deze reden niet in aanmerking voor de strikt gecontroleerde handel.

In het ontwerp wordt tegemoet gekomen aan de vraag van de politionele diensten en werd een reglementair kader opgesteld voor de stoffen gamma-Butyrolactone (GBL) en 1,4-butanediol (1,4-BD) Deze stoffen worden bij inname, in het lichaam omgezet tot GHB, een psychotrope stof geïsoleerd in bijlage II en bijgevolg, ook vatbaar voor misbruik door individuen en vormen een potentieel gevaar voor de volksgezondheid. Echter, deze stoffen worden op grote schaal, en op legale wijze, eveneens gebruikt voor allerlei productiedoeleinden in de industrie, dus moest omzichtig worden omgegaan met de voorwaarden tot legale handel om de administratieve overlast voor het FAGG en industrie te beperken. Daarom beoogt het koninklijk besluit dat aan u voorligt een vergunning voor particulier bezit voor GBL en 1,4 BD ".

11. En ce qui concerne la conformité de la réglementation en projet avec la convention de 1971, il faut observer ce qui suit :

11.1. La partie A de l'annexe I du projet correspond aux listes I et II annexées à la convention de

1971 (listes I et II de la première partie de la " liste verte ") (18). La partie B de l'annexe II du projet comporte les substances qui (selon le délégué) sont listées au niveau européen. L'annexe III du projet correspond aux listes III et IV annexées à la convention de 1971 (listes III et IV de la première partie de la liste verte). La partie A de l'annexe IV du projet contient des substances listées au niveau national via une structure générique. La partie B de l'annexe IV du projet comporte des substances listées au niveau national (19). L'annexe V du projet comporte des substances listées au niveau national et relevant du champ d'application du titre 3 (" Autorisation de particulier ") du projet.

11.1.1. A la question de savoir pourquoi les listes annexées à la convention n'ont pas été reproduites en tant que telles, le délégué a répondu ce qui suit :

" Historisch werden in het K.B. van 22/01/1998 de voorwaarden uit de Conventie voor ALLE stoffen vereist en werd de vermindering van voorwaarden conform de opdeling in [lijsten] niet overgenomen zoals de Conventie dit voorziet. Het ontwerpKB is dit blijven volgen.

Bijvoorbeeld :

- Ook voor [lijsten] III en IV : worden bij elke in- of uitvoer, voorafgaande in- of uitvoervergunningen - uitgegeven door de nationale overheid - vereist, cfr art. 30 en 32 in het ontwerpKB, (wat niet opgelegd is volgens art. 12 van de Conventie, enkel voor [lijsten] I en II stoffen).

- Art. 8 in de Conventie : vanaf iemand stoffen `bezit' zonder daarom noodzakelijk te vervaardigen of handel te drijven, wordt een vergunning opgelegd in het ontwerp Kb.

- De vrijstelling voorzien in art. 8.3 van de Conventie werd historisch ook nooit gevolgd voor personen die wetenschappelijk onderzoek verrichten, het ontwerpKB voorziet een eindgebruikersvergunning voor laboratoria. Enkel gezondheidszorgbeoefenaars worden vrijgesteld in het ontwerpKB " .

A la question de savoir si les effets juridiques diffèrent selon qu'un produit est inscrit dans la partie A de l'annexe I ou dans l'annexe III du projet, le délégué a donné la réponse suivante :

" In principe worden ze gelijk behandeld, alleen gelden voor Bijlage III-stoffen iets zwaardere regels : artikel 17, § 1, 3° (Bijlage III voor dephouders enkel via apotheek); artikel 29, § 5, enige lid, 2° (invoer kleine hoeveelheden Bijlage IV vrijgesteld van invoervergunning); artikel 32, § 6, enige lid, 2° (en uitvoer); artikel 38 (vereiste opslag Bijlage III : ruimte die zodanig ingericht is dat deze middelen afdoende beschermd zijn tegen breuk of diefstal).

(...)

De lijsten van de verdragen werden onverkort overgenomen en indien nieuwe substanties worden toegevoegd in de toekomst, zullen deze ook onverwijld worden opgenomen zoals dit reeds in het verleden het geval was. De opdeling van de 4 [lijsten] van de Conventie 1971 werd historisch in het K.B. van 22/01/1998 niet overgenomen, maar beperkt tot 2 opdelingen (art. 2 = [lijsten] I en III, stuk III en art. 25 = stuk [lijst] III en [lijst] IV), met iets minder nationaal strengere voorwaarden voor art. 25 stoffen).

Het ontwerp KB is deze historische opdeling in 2 lijsten gevolgd, wat zich vertaalt in bijlage II en III.

Zoals reeds gezegd worden de stoffen cathine, flunitrazepam en buprenorphine in het ontwerp strenger behandeld. Ze zijn opgelijst in [lijst] III van Conventie 1971, maar worden in het ontwerp behandeld alsof ze in [lijst] II zouden gestaan hebben, vandaar dat ze ook opgelijst zijn in Bijlage IIa. Dit om de volgende redenen :

a. Flunitrazepam (rohypnol) kent naast een beperkt medisch gebruik een groot misbruik, illegaal verhandelen en is gekend als date rape drug.

b. Buprenorphine is de 2de substantie naast methadon ([lijst] I - Conventie 1961 = bijlage Ia in



ontwerp KB) die kan aangewend worden als vervangingsmiddel bij heroïneverslaving en kent daarom een circuleren op de illegale markt. Het werkt in op de opioidreceptoren, en wordt nationaal bij voorkeur in het nieuw KB dus net zoals de andere opiaten behandeld : verdoovingsbon, beveiligde opslagruimte, voorwaarden voor het voorschrift (voluit of recipe) etc...Dit kan alleen door het te behandelen alsof het in [lijst] II van 1971 conventie zou staan waarvoor deze strengere maatregelen nationaal wel gelden.

c. Cathine behoort samen met cathinone tot de actieve bestanddelen van de plant khat, beiden stimulantia. Cathine heeft geen medisch gebruik en kan enkel misbruikt worden, we wensten dit nationaal op dezelfde manier te behandelen als cathinone.

Daarnaast is er, zoals reeds gezegd, de historisch strengere behandeling van de stoffen fenproporex, amfepramone, ethilamfetamine, mefenorex en pipradrol die staan opgelijst in [lijst] IV van de Conventie 1971, maar werden nationaal steeds werden opgelijst alsof ze in [lijst] II stonden. We hebben dit overgenomen in het ontwerp en deze stoffen in bijlage IIa hernomen. Dit zijn stoffen met amfetamine/cathinone achtige werking en werden daarom op dezelfde manier behandeld als amfetamine/cathinone ".

11.1.2. Compte tenu de ce qui précède, il est particulièrement difficile pour le Conseil d'Etat d'apprécier la conformité de la réglementation en projet avec la convention de 1971, notamment en raison du délai restreint (nonobstant sa prolongation) dont il dispose pour examiner cette demande d'avis. Les observations qui suivent concernant la conformité précitée doivent être lues sous cette réserve. En outre, le Conseil d'Etat ne peut garantir que tous les cas de non-conformité auront été identifiés.

11.2. Conformément à l'article 3, paragraphes 2 et 3, de la convention de 1971, les parties à la convention peuvent, dans certains cas et à certaines conditions, accorder une exemption de certaines mesures de contrôle énoncées dans la convention. A la question de savoir s'il est fait usage de cette possibilité, le délégué a répondu ce qui suit :

" Er wordt geen gebruik gemaakt van deze uitzondering.

Wel wordt er in uitvoering van [een] initiatief van het Koninkrijk Zweden met het oog op de aanneming van een besluit JBZ van de Raad inzake de toezending van monsters van illegale verdoovende middelen, (2001/C 10/02), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001Y0112\(02\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001Y0112(02)&from=EN), uitzonderingen ingeschreven voor preparaten, met een concentratie niet hoger dan 1 mg/ml en een maximale inhoud van 1 ml per preparaat, en dit enkel voor analytische doeleinden (zie art 21, § 2; 29, § 5; 32, § 6, van het ontwerp) ".

L'exception prévue à l'article 21, § 2, du projet ne s'applique pas seulement à des fins analytiques mais aussi à des fins scientifiques. Ce dernier motif d'exception devra sans doute être omis si l'on vise une mise en oeuvre de cette initiative.

En outre, en ce qui concerne les trois dispositions en projet citées par le délégué, il doit chaque fois être satisfait aux conditions prévues à l'article 3, paragraphes 2 et 3, de la convention de 1971, à savoir, notamment, qu'elles doivent être sans rapport avec les préparations mentionnées dans la liste I de la convention et que pour les autres préparations, il ne peut être dérogé aux dispositions conventionnelles énumérées à l'article 3, paragraphe 3, de la convention. Les auteurs devront réexaminer ces dispositions en projet à la lumière de ce qui précède.

11.3. L'article 4, a), de la convention de 1971 prévoit la possibilité pour les parties à la convention d'autoriser, pour les substances psychotropes qui ne sont pas mentionnées sur la liste I de la convention, le transport par les voyageurs internationaux de petites quantités de préparations pour leur usage personnel. Selon le délégué, cette possibilité est mise en oeuvre par l'article 2, § 4, 4°, du projet, en ce qui concerne les médicaments dans une quantité maximale qui

n'excède pas la durée de traitement de trois mois.

Pour être conforme à la disposition conventionnelle précitée, le champ d'application de l'article 2, § 4, 4°, du projet doit toutefois être limité aux médicaments ne contenant aucune des substances mentionnées sur la liste I annexée à la convention de 1971. A la question de savoir comment il est possible de le formuler, dès lors que cette liste ne figure pas en tant qu'annexe distincte du projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

" Dit kan worden opgelost door een Bijlage IIC op te nemen met stoffen die reeds werden opgelijst onder Bijlage IIA die vallen onder Lijst I bij het Verdrag : (...).

In artikel 2, § 2, 1°, en de artikelen 1, 18°, 14, 19, § 2, 21, § 1, eerste lid, 29, § 5, 2°, 31, § 1, eerste lid, 32, § 6, 2°, 34, § 1, eerste lid, 38, § 1, eerste lid, 40, § 2, 3°, 43, inleidende zin, 44, § 1, eerste lid van het ontwerp, zal dan verwezen worden naar de middelen opgesomd in bijlage IA, IIA, IIB, III, IVA en IVB (...).

On peut se rallier à cette suggestion.

11.4.1. L'article 7, a), de la convention de 1971 prévoit que les parties interdisent toute utilisation des substances mentionnées sur la liste I annexée à la convention, sauf " à des fins scientifiques ou à des fins médicales très limitées, par des personnes dûment autorisées qui travaillent dans des établissements médicaux ou scientifiques relevant directement de leurs gouvernements ou expressément autorisées par eux ", alors que pour les substances mentionnées sur les listes II, III et IV annexées à la convention, seule une limitation (notamment) de l'utilisation à des fins médicales et scientifiques est requise (voir l'article 5, paragraphe 2, de la convention).

L'article 4, § 2, alinéa 2, du projet dispose que l'autorisation d'activités est personnelle et limitée à des fins scientifiques et médicales sans prévoir une limitation plus stricte pour les substances mentionnées sur la liste I annexée à la convention de 1971, qui s'inscrit dans le cadre de l'article 7, a), de cette convention. La disposition en projet doit dès lors indiquer que pour les substances mentionnées dans l'annexe IIC proposée par le délégué dans l'observation 11.3 (voir aussi à ce propos l'observation 18), l'autorisation ne pourra être accordée qu'à des fins scientifiques ou à des fins médicales très limitées, par des personnes dûment autorisées qui travaillent dans des établissements médicaux ou scientifiques relevant directement de l'autorité ou autorisées par elle. En outre, les motifs d'exception prévus à l'article 6 doivent être exclus pour les substances mentionnées dans l'annexe précitée.

11.4.2. L'article 7, d), de la convention de 1971 prévoit, également en ce qui concerne les substances mentionnées sur la liste I annexée à la convention, que la quantité délivrée à une personne dûment autorisée doit être limitée à la quantité nécessaire aux fins pour lesquelles l'autorisation a été accordée.

Selon le tableau de concordance transmis par le délégué, cette disposition conventionnelle serait mise en oeuvre par les articles 17, § 2, et 24, § 2, du projet ; or, l'article 17, § 2, ne porte pas sur la quantité qui peut être délivrée et l'article 24, § 2, ne concerne que le volume des commandes et du stock, et non des fournitures. De l'accord du délégué, les dispositions en projet doivent être complétées afin d'assurer la mise en oeuvre correcte de la disposition conventionnelle précitée.

11.5. Selon l'article 9, paragraphe 2, de la convention de 1971, les parties à la convention prennent les mesures nécessaires pour que les ordonnances prescrivant des substances mentionnées sur les listes II, III et IV annexées à la convention soient délivrées conformément à la pratique médicale et soumises, en ce qui concerne notamment le nombre des renouvellements possibles et la durée de leur validité, à une réglementation qui assure la protection de la santé et de l'intérêt publics. A la question de savoir pour quel motif le projet ne comporte pas de

dispositions mettant en oeuvre cette disposition conventionnelle, le délégué a répondu ce qui suit :

" Dit ontwerp regelt niet de uitoefening van de geneeskunde. Dit is in de nationale wetgeving in eerste instantie toegewezen aan de Orde van Artsen ".

Il ne suffit pas de renvoyer la mise en oeuvre de la disposition conventionnelle précitée à l'autorégulation de l'Ordre des médecins. En effet, l'autorité ne peut ni contraindre l'Ordre à édicter des règles de droit en la matière (par exemple dans le Code de déontologie médicale) ni faire adapter de telles règles si elles ne devaient pas être conformes à la disposition conventionnelle précitée. Des dispositions devront dès lors encore être prises pour mettre en oeuvre cette disposition de la convention, soit dans le projet à l'examen - moyennant un fondement juridique approprié -, soit après avoir créé préalablement un fondement juridique.

11.6.1. L'article 12, paragraphe 1, c), de la convention de 1971 requiert la présentation d'une autorisation d'importation délivrée par les autorités compétentes du pays ou de la région importateurs préalablement à la délivrance d'une autorisation d'exportation. Dans cette disposition conventionnelle, il n'est pas fait état d'une " lettre de non-objection ", comme à l'article 33, § 1er, alinéa 3, 2°, du projet (voir également à ce propos l'observation 10.7). A ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

" Zoals reeds gezegd, is een verklaring van geen bezwaar enkel van toepassing als het gaat om nationaal geviseerde stoffen die niet gevisceerd zijn in het invoerende land. In dat geval wordt er gewerkt met een zgn. LONO d.w.z. 'Letter Of No Objection' ".

La disposition en projet doit donc prévoir explicitement à quels produits s'applique cette deuxième possibilité (tout au plus les produits auxquels les conventions de 1961 et 1971 ne s'appliquent pas).

11.6.2. L'article 12, paragraphe 1, e), de la convention de 1971 prescrit que lorsque l'importation a été effectuée, le gouvernement du pays ou de la région importateurs renvoie au gouvernement du pays ou de la région exportateurs l'autorisation d'exportation avec une attestation certifiant la quantité effectivement importée.

Le délégué a déclaré que l'article 31 du projet doit être complété en vue de mettre en oeuvre cette disposition conventionnelle.

11.7. En ce qui concerne la possibilité d'accorder l'autorisation de particulier visée à l'article 50 du projet pour une utilisation " à des fins légales " et s'il n'y a pas d'alternative aux substances concernées pour obtenir le même résultat (voir aussi à ce propos l'observation 40), on se reportera à l'explication du délégué figurant à l'observation 10.8. En effet, l'article 5, paragraphe 2, de la convention de 1971 fait, lui aussi, uniquement mention de limitations à des fins médicales et scientifiques.

12. Le délégué a proposé d'insérer dans le projet une disposition concernant les obligations de droit international imposées par les conventions de 1961 et de 1971 aux autorités des Etats contractants (en Belgique, l'AFMPS). Cette disposition s'énoncerait comme suit :

" "Titel I/1. Internationale verplichtingen

Article 1er. 1. Het FAGG verzekert als nationale bevoegde autoriteit de op België rustende verplichtingen houdende de controle op de internationale legale handel op grond van het Verdrag inzake psychotrope stoffen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971, en het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961, zoals gewijzigd door het Protocol tot wijziging van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961, opgemaakt te New York op 30 maart 1961 ".

Cette proposition peut être retenue (à condition bien entendu de modifier la numérotation des titres et articles dans le projet et de mentionner l'intitulé correct de la convention de 1961). Par

ailleurs, il n'est pas utile d'énumérer les dispositions pertinentes des deux conventions. En effet, il s'agit seulement de désigner l'autorité compétente pour l'application des obligations relevant de la compétence de l'AFMPS et figurant dans les conventions proprement dites.

13. A la question de savoir s'il existe des règlements ou des directives de l'Union européenne qui portent sur les substances stupéfiantes et psychotropes et que l'on entend mettre en oeuvre en tout ou en partie dans ce projet, le délégué a donné la réponse suivante :

" Het ontwerp betreft de verdovende middelen en psychotrope stoffen, niet de drugsprecursoren. Deze moeten inderdaad worden opgenomen in de nationale wetgeving : zie bijvoorbeeld voor het Uitvoeringsbesluit 2014/688/EU : Bijlage I en II (voor de stoffen ondertussen gestemd door de UNO) en IIB bij het ontwerp. Tot 1 december 2014 gold op grond van artikel 10 van Protocol nr. 36 betreffende de overgangsbepalingen dat het Hof van Justitie geen rechtsmacht had ten aanzien van de politieke en justitiële samenwerking in strafzaken. Sinds die datum kan de Europese Commissie ook ten aanzien van deze voormalige derde pijler inbreukprocedures starten. Zie voor het besluit 2003/847/JBZ : overzicht stoffen toegevoegd als bijlage bedoeld in het antwoord op vraag 4 : deze vallen onder IVa - amfetamines.

Gezien het de bedoeling is om een duidelijk onderscheid te maken in de bijlagen tussen de internationaal geïsoleerde stoffen en de Europees en nationaal geïsoleerde stoffen, is het aangewezen dat de stoffen van het besluit 2003/847/JBZ nominatief worden hernomen onder Bijlage IIb.

(...)

Met betrekking tot verdovende middelen en psychotrope stoffen kan de Europese Unie maatregelen vaststellen die leiden tot een minimale harmonisatie tussen de lidstaten. Dit zijn besluiten die vallen onder politieke en justitiële samenwerking in strafzaken. Voor het Verdrag van Lissabon was dit de derde pijler van de Europese Unie. Nu worden de maatregelen inzonderheid vastgesteld op grond van artikel 83, lid 1 en 2, VWEU : (...).

Het gaat hier om de zgn. 'Euromisdrijven' (lid 1) en minimale handhavingsvoorschriften (lid 2). Zie voor een bespreking : mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, Werken aan een strafrechtbeleid van de EU : de effectieve uitvoering van EU-beleid waarborgen door middel van strafrecht, COM/2011/0573DEF, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52011DC0573>

Relevante instrumenten die de EU heeft vastgesteld zijn :

- Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel (hangende : COM (2013) 618 : Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel, wat de definitie van drug betreft);

- Richtlijn 2014/42/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de bevrozing en confiscatie van hulpmiddelen en opbrengsten van misdrijven in de Europese Unie

- 97/396/JBZ : Gemeenschappelijk Optreden van 16 juni 1997, door de Raad vastgesteld op grond van artikel K.3 van het Verdrag betreffende de Europese Unie, betreffende de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle inzake nieuwe synthetische drugs;

- 96/699/JBZ : Gemeenschappelijk Optreden van 29 november 1996 door de Raad aangenomen op grond van artikel K.3 van het Verdrag betreffende de Europese Unie inzake de uitwisseling van

informatie over de chemische beschrijving van drugs met het oog op de vergemakkelijking van een betere samenwerking tussen de Lid-Staten bij de bestrijding van de illegale drugshandel;

- 96/750/JBZ : Gemeenschappelijk Optreden van 17 december 1996 door de Raad aangenomen op basis van artikel K.3 van het Verdrag betreffende de Europese Unie, betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen en praktijken van de Lid- Staten van de Europese Unie ter bestrijding van drugsverslaving en ter voorkoming en bestrijding van de illegale drugshandel;

- Initiatief van het Koninkrijk Zweden met het oog op de aanneming van een besluit JBZ van de Raad inzake de toezending van monsters van illegale verdovende middelen, (2001/C 10/02), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX :32001Y0112\(02\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX :32001Y0112(02)&from=EN).

Samenvattend is de drugswetgeving in principe nationale wetgeving. De EU kan evenwel een minimale harmonisatie vaststellen. De Lidstaten zijn toegetreden tot internationale verdragen en hun wetgeving moet tegemoet komen aan de aangegeven verdragsverplichtingen.

(...)

De harmonisatie in het kader van artikel 83 VWEU is een minimale harmonisatie en gaat lang niet zo ver als de volledige harmonisatie van de richtlijnen 2001/83 en 2001/82. Indien de EU nog niet door de verdragen geklasseerde substanties toevoegt dan dienen de Lidstaten deze substanties in hun wetgeving op te nemen (zie bijvoorbeeld het Uitvoeringsbesluit 2014/688/EU in Bijlage IIB bij het ontwerp. Artikel 5 van het Ontwerp laat toe om de maatregel 2001/C 10/02 uit te voeren ".

Il appartient aux auteurs du projet de vérifier si toutes les substances visées dans les arrêtés d'exécution de l'article 8, paragraphe 3, de la décision 2005/387/JAI du Conseil du 10 mai 2005 'relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives', qui prévoit que les Etats membres doivent soumettre les substances aux mêmes mesures de contrôle que celles contenues dans les conventions de 1961 et 1971, ont été mentionnées dans la partie B de l'annexe II ou dans une autre annexe et, s'il s'avère que ce n'est pas le cas, de compléter les annexes.

14. A la question de savoir si les autorisations instaurées par la réglementation à édicter doivent être considérées comme une restriction à la libre circulation des biens, telle qu'elle est garantie par les articles 34 et 35 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE), le délégué a répondu par la négative :

" Neen, zie bijvoorbeeld HvJ, 16 december 2010, C-137/09, randnummers 36 en 42, en de aldaar geciteerde rechtspraak :

In die context zij eraan herinnerd dat de schadelijkheid van verdovende middelen, waaronder hennepproducten, zoals cannabis, algemeen is erkend, zodat de verhandeling ervan in alle lidstaten verboden is, afgezien van een strikt gecontroleerd handelsverkeer ten behoeve van gebruik voor medische en wetenschappelijke doeleinden (zie in die zin arresten van 5 februari 1981, Horvath, 50/80, Jurispr. blz. 385, punt 10; 26 oktober 1982, Wolf, 221/81, Jurispr. blz. 3681, punt 8; 26 oktober 1982, Einberger, 240/81, Jurispr. blz. 3699, punt 8; 28 februari 1984, Einberger, 294/82, Jurispr. blz. 1177, punt 15, en 5 juli 1988, Mol, 269/86, Jurispr. blz. 3627, punt 15, en arrest Happy Family, reeds aangehaald, punt 17).

(...)

Daar het verboden is om verdovende middelen die geen deel uitmaken van een dergelijk strikt gecontroleerd circuit, in het economische en commerciële circuit van de Unie te brengen, kan de houder van een coffeeshop zich met betrekking tot de activiteit van verkoop van cannabis niet met een beroep op de verkeersvrijheden of op het beginsel van non-discriminatie verzetten tegen een gemeentelijke regeling als die van het hoofdgeding.

Deze goederen bevinden zich m.a.w. niet in het vrij verkeer en derhalve kan geen toepassing

worden gemaakt van de artikelen 34 en 35 VWEU ".

Le Conseil d'Etat peut se rallier à cette argumentation en ce qui concerne les produits dont la nocivité est généralement reconnue, tels que les produits qui ne sont pas mis en libre circulation en vertu des conventions de 1961 et de 1971 ou en vertu d'une éventuelle réglementation européenne. En ce qui concerne les produits qui sont listés au niveau national et en tout cas les produits soumis à l'autorisation de particulier (voir à ce propos l'observation 10.8), une justification doit néanmoins pouvoir exister sur la base de l'article 36 TFUE. Il apparaît au Conseil d'Etat que celle-ci pourra être trouvée dans le motif de restriction lié à l'ordre public, la santé et la vie de personnes, à condition que le principe de proportionnalité soit également respecté, ce qui implique que l'intérêt à protéger ne saurait être protégé d'une manière aussi efficace par des mesures qui entravent moins les échanges intra union que les mesures prévues dans la réglementation en projet.

15. Le projet comporte différentes délégations de pouvoir réglementaire au ministre.

Selon l'article 108 de la Constitution, il appartient en principe au Roi de faire les règlements nécessaires pour l'exécution des lois. Des dérogations à ce principe, par lesquelles le Roi délègue son pouvoir réglementaire à un ministre, ne sont réputées se concilier avec la règle constitutionnelle précitée que pour autant que les délégations accordées se rapportent à des mesures d'exécution accessoires ou de détail.

Dès lors qu'elles concernent les modalités relatives au mode électronique d'introduction de certains documents et visent à le rendre obligatoire, les délégations inscrites aux articles 9, § 4, 13, § 2, 21, § 3, 22, § 2, 23, §§ 2 et 7, 24, § 3, 26, § 2, 30, § 2, 33, § 2, 51, § 2, et 55, § 2, du projet sont admissibles.

Il en va autrement des délégations prévues aux articles 31, § 2, 34, § 2, et 45 du projet habilitant le ministre à arrêter des modalités relatives à l'autocontrôle des produits importés et exportés, de même que de la fabrication, du scellement des produits destinés à être détruits et de l'établissement de l'inventaire par le titulaire d'une autorisation d'activités, de déterminer en particulier le rôle et la responsabilité en la matière des personnes responsables et de régler la façon dont l'AFMPS surveille l'application des dispositions précitées. Il convient de fixer soit dans un arrêté royal distinct, soit dans l'arrêté en projet, pareil système d'autocontrôle et les dispositifs connexes, au moins en ce qui concerne leurs règles de base. Tout au plus peut-on confier au ministre l'élaboration de mesures accessoires ou de détail relatives à ce système d'autocontrôle.

16. Le projet comporte plusieurs délégations de pouvoir réglementaire à l'AFMPS, à savoir les articles 9, § 3, 13, § 1er, 24, § 1er, alinéa 2, 30, § 1er, alinéa 4, 33, § 1er, alinéa 4, 35, 51, § 2, alinéa 1er, 55, § 1er, et 59, § 1er, alinéa 1er, du projet. Par ailleurs, l'AFMPS est autorisée à fixer le modèle de certains formulaires, de même que les règles de leur présentation.

L'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation du Conseil d'Etat, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que pour des raisons pratiques et pour autant qu'elles ont une portée très limitée ou principalement technique et non politique et qu'il peut être considéré que les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée ou la contrôler sont également les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause.

En ce qui concerne la fixation des modèles de formulaires, le délégué a déclaré ce qui suit :

" De modellen zullen enkel gegevens bevatten die reeds voortvloeien uit het ontwerp maar

voor artikel 24, § 1, zal rekening worden gehouden met de rapporteringsverplichtingen van de INCB : <https://www.incb.org/incb/en/psychotropic-substances/forms.html> zodat de overzichten het FAGG toelaten om hieraan te voldoen.

(...)

Behoudens het geval dat dit vereist is door de rapporteringsverplichtingen vastgesteld door de INCB zal er geen bijkomende informatie worden gevraagd zie bijvoorbeeld de Guidelines on Losses van de INCB). Zoals bijvoorbeeld blijkt uit punt B van de Guidelines gaat het hier om zeer technische en punctuele richtlijnen waarvoor het FAGG het best geplaatst is om deze te vertalen naar de individuele rapporteringsverplichting van de marktdeelnemers ".

En ce qui concerne la fixation des règles relatives à la présentation, le délégué a déclaré ce qui suit :

" Het gaat hier om louter technische vereisten die, in het geval van artikel 24, moeten toelaten om de informatie in die vorm te ontvangen zodat het FAGG aan de rapporteringsverplichtingen van de INCB kan voldoen.

[Wat betreft de delegatie in artikel 35 van het ontwerp] Dit is de louter technische implementatie : zie de toelichtingen op de website : <https://eforms.fagg-afmps.be/Default.aspx> ".

Les délégations en projet peuvent s'inscrire dans les conditions précitées, dès lors qu'au regard des éclaircissements apportés par le délégué, elles ont effectivement une portée très limitée ou essentiellement technique et non politique.

17. Le délégué propose d'opérer dans la réglementation en projet une distinction entre " délivrer " et " fournir " des produits. Le premier terme serait utilisé pour la délivrance au patient et le second pour tous les autres cas de fournitures, à l'exclusion donc de la délivrance. Les deux termes peuvent en tout cas s'insérer dans l'article 1er, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 24 février 1924 (voir également l'observation 4.1.1). On peut dès lors se rallier à la proposition du délégué. Le délégué propose d'adapter le projet comme suit :

" 1. Artikel 4, § 1 : toevoegen leveren;

2. Art. 17 : leveren is hier correct (want apotheker maakt geen deel uit van vergunninghouders);

3. Art. 23, § 1, 2° : leveren ipv afleveren;

4. Art. 39 : leveren (...);

5. Art. 44 : § 1, 1° : `te leveren' ipv `af te leveren';

6. Art. 46, 3° : verwijderen van het woordje `af';

7. Art. 50 1ste lid : `leveren' ipv `afleveren';

8. Art. 58 : `leveren' ipv `afleveren' ".

18. Le projet fait référence aux annexes Ia, Ib et Ic, alors qu'il s'agit d'une seule et même annexe qui comporte les parties A, B et C. Il y a dès lors lieu de renvoyer aux parties A, B et C de cette annexe ou de scinder l'annexe I en trois annexes numérotées distinctement.

Cette observation vaut également pour les autres annexes qui sont scindées en parties ainsi que pour l'annexe IIC proposée par le délégué (voir l'observation 11.3), si l'intention est de les viser distinctement.

19. Selon le délégué, la partie B de l'annexe IV doit être complétée par un certain nombre de substances. A ce sujet, il a déclaré ce qui suit :

" Naar aanleiding van de oplistingen van de stoffen hebben we vastgesteld dat er een aantal stoffen die geïdentificeerd worden onder de vigerende wetgeving, niet zijn opgenomen in Bijlage IV zonder verantwoording. Gezien het de bedoeling is om de huidige wetgeving [te] moderniseren en te consolideren, dienen deze stoffen alsnog [te] worden toegevoegd onder bijlage IVb :

2-FLUORO-ISOMETHCATHINONE	1-(2-fluorophenyl)-1-(methylamino)propan-2-one
5-MeO-NBpBrT	[(4-bromophenyl)methyl][2-(5-methoxy-1H-indol-3-yl)ethyl]amine
ALLYLESCALINE 39201-75-7	2-[3,5-dimethoxy-4-(prop-2-en-1-yloxy)phenyl]ethan-1-amine
Alpha-PVT	2-(pyrrolidin-1-yl)-1-(thiophen-2-yl)pentan-1-one
DIPHENIDINE 36794-52-2	1-(1,2-diphenylethyl)piperidine
EG-018	3-(naphthalene-1-carbonyl)-9-pentyl-9H-carbazole
ISOPENTEDRONE	1-(methylamino)-1-phenylpentan-2-one
METHOXPHENIDINE (MXP) 127529-46-8	1-[1-(2-methoxyphenyl)-2-phenylethyl]piperidine
METHYLHEXANAMINE (DIMETHYLAMYLAMINE) 105-41-9	4-methylhexan-2-amine
RH-34 1028307-48-3	3-(2-[(2-methoxyphenyl)methyl]amino)ethyl)-1,2,3,4-tetrahydroquinazoline-2,4-dione

(...)

Deze stoffen werden allen onder de wet van 1921 gebracht bij het koninklijk besluit van 25 november 2015 tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, en dit in het belang van de bescherming van de openbare gezondheid. Gezien er geen aanleiding is om deze stoffen uit het strikt gecontroleerde handelscircuit te halen kan het niet dat deze stoffen hier niet worden hernomen".

Examen du texte

Préambule

20. Les alinéas 1er à 4 du préambule doivent être mis en conformité avec les observations formulées ci-dessus à propos du fondement juridique (observations 4 à 9).

21. En outre, il vaudrait mieux que le préambule vise les conventions de 1961 et de 1971, de même que la réglementation UE que le projet met en oeuvre. Par contre, un article 1er du projet mentionnera la transposition éventuelle de directives UE.

22. Il convient de mentionner dans le préambule l'avis (non daté) de l'Institut Scientifique de Santé publique (prévu par l'article 1er, § 2, de la loi du 24 février 1921).

23. Le huitième alinéa actuel du préambule est superflu et doit être omis. En effet, la formule de proposition doit faire mention de la délibération en Conseil des ministres par les mots " [et de] l'avis [des] Ministres [qui en ont délibéré] en Conseil ", comme c'est le cas.

Article 1er



24. L'article 1er, 5°, du projet vise les dispositions de l'arrêté royal du 23 mai 2000 `portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux'. Cet arrêté a cependant été abrogé et remplacé par l'arrêté royal du 21 juillet 2016 `relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux'. Il y a lieu de viser l'article 1er, 12°, de ce dernier arrêté.

En outre, le délégué a encore déclaré ce qui suit :

" Met het nieuwe KB van 2016 voor de dierenartsen is het woord `depothouder' vervangen door `titularis'. Bij nazicht staat in dit ontwerp KB op meerdere plaatsen het woord `depothouder', oa. Art. 6, 14, 17, 18. Het is aangewezen om dit te wijzigen in `titularis' ".

On peut marquer son accord sur ces adaptations à condition qu'une définition du terme " titulaire " soit inscrite dans ce projet. A cet égard, il conviendra toutefois d'opérer une distinction entre les termes " titulaire de l'officine pharmaceutique ", " titulaire d'une officine pharmaceutique " ou " pharmacien-titulaire " qui figurent dans les articles 14, 30 et 44 du projet.

25. A l'article 1er, 12°, du projet, on écrira " visées aux " au lieu de " des ".

Article 2

26. A l'article 2, § 4, 3°, du projet, l'arrêté royal du 20 juillet 2001 doit être mentionné en indiquant son intitulé complet (" arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants ").

Article 4

27. L'article 4, § 2, alinéa 2, du projet indique que l'autorisation est limitée à des " fins scientifiques et médicales ". Le délégué a déclaré que les termes des conventions de 1961 et de 1971 ont été reproduits, mais que l'on vise en fait des " fins scientifiques ou médicales ". Mieux vaudrait adapter cette formulation.

Article 5

28. A l'article 5, § 1er, alinéa 1er, dernier membre de phrase, du projet, il est préférable d'omettre les mots " qui peuvent être " et " ou présentes ".

Article 7

29. A l'article 7, § 1er, alinéa 1er, du projet, on écrira " doivent disposer " au lieu de " sont considérées avoir ", vu qu'il s'agit en l'occurrence d'une prescription et non d'une présomption.

Article 9

30. L'article 9, § 1er, alinéa 2, 3°, du projet prévoit qu'une personne physique doit également mentionner son numéro de registre national dans la demande d'autorisation d'utilisateur final. Il est à noter que l'AFMPS ne peut utiliser ce numéro de registre national que dans la mesure où elle dispose d'une habilitation à cet effet octroyée sur la base de l'article 8 de la loi du 8 août 1983 `organisant un registre national des personnes physiques'.

Article 10

31. Conformément à l'article 10, § 2, du projet, l'autorisation est refusée s'il y a de sérieuses raisons de penser que le demandeur n'est pas apte à exercer l'activité ou que les conditions d'autorisation ne sont pas remplies. A ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

" Gezien het risico dat de geviseerde stoffen vormen voor de openbare gezondheid kan er niet gewacht worden opdat een marktdeelnemer wordt veroordeeld op grond van de wet van 1921 voordat het FAGG kan ingrijpen. Dit staat inderdaad op gespannen voet met het beginsel van vermoeden van onschuld maar is niet uniek. Ook in de verwante, geharmoniseerde, wetgeving op de drugsprecursoren is dit opgenomen onder de noties `redelijk vermoeden van een risico van

misbruik van geregistreerde stoffen', zie artikel 6.2 van verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren en 'gegronde redenen (...) om te twijfelen aan de geschiktheid en betrouwbaarheid van de aanvrager of van de verantwoordelijke voor de handel in geregistreerde stoffen', zie artikel 3.4 van verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren.

Indien de vergunning *intuitu personae* dient te worden toegekend rekening houdend met de geschiktheid en de betrouwbaarheid voor marktdeelnemers van drugsprecursoren gezien het risico voor de volksgezondheid (en derhalve subjectieve rechten moeten wijken) dient dit *a fortiori* zo te zijn voor marktdeelnemers van drugs.

Natuurlijk dient een weigeringsbeslissing op deze grond te voldoen aan de beginselen van behoorlijk bestuur en kan deze bijvoorbeeld geen willekeur uitmaken.

Eventueel kan i.p.v. 'niet geschikt is om de activiteit te verrichten', de notie 'gegronde redenen (...) om te twijfelen aan de geschiktheid en betrouwbaarheid van de aanvrager of van de verantwoordelijke voor de handel in geregistreerde stoffen', van verordening (EG) nr. 273/2004 worden gebruikt ".

La reformulation proposée par le délégué est en tout cas déjà moins subjective et générale que le critère actuel. Bien entendu, il est également possible d'inscrire la condition d'aptitude et de fiabilité comme condition de l'autorisation, de sorte que l'autorisation peut être accordée s'il apparaît qu'il est satisfait aux conditions de l'autorisation.

Cette observation vaut également pour les articles 15, 2°, 52, § 2, et 56 du projet.

#### Article 13

32. L'article 13, § 4, du projet prévoit que le ministre ou son délégué adapte l'autorisation si la demande est recevable conformément aux dispositions du paragraphe 3 de cet article.

Le délégué a toutefois précisé que s'il n'est plus satisfait aux conditions d'obtention d'une autorisation, cette dernière sera suspendue ou retirée sur la base de l'article 15 du projet. Telle qu'elle est rédigée, la disposition en projet citée en premier donne à penser que dans le cas d'une demande irrecevable, l'autorisation est toujours adaptée et que, partant, elle est également maintenue dans cette version adaptée. La disposition doit dès lors être clarifiée.

Cette observation vaut également pour l'article 55, § 4, du projet.

#### Article 17

33. Conformément à l'article 17, § 1er, 3°, du projet, le titulaire d'une autorisation d'activités peut uniquement fournir, vendre ou offrir en vente des produits, à titre onéreux ou à titre gratuit, notamment aux titulaires de dépôt pour autant qu'il s'agisse de médicaments contenant une substance reprise à l'annexe III. A la question de savoir pourquoi il est uniquement fait mention de cette catégorie de médicaments pour les titulaires de dépôt, le délégué a répondu ce qui suit :

" Op grond van artikel 7 van het Verdrag worden de Lijst I-stoffen en nationaal gelijkgestelde stoffen strenger behandeld. Geneesmiddelen met deze stoffen kunnen enkel op voorschrift afgeleverd worden door een voor het publiek geopende apotheek. Voor bijlage III wordt deze maatregel niet proportioneel geacht (gezien het risico) en kunnen dephouders zich rechtstreeks bevoorraden bij de groothandel ".

Ce que permet l'article 3, § 3, de la loi sur les médicaments mais uniquement pour un grossiste-répartiteur au sens de l'article 1er, § 1er, 20), de cette loi (et qui est autorisé conformément à l'article 12ter de cette loi).

#### Article 19

34. Selon le délégué, il convient de viser à l'article 19, § 3, alinéa 1er, du projet, l'article 42,

alinéa 1er, 2° et 3°, de la loi sur les professions des soins de santé et à l'article 19, § 3, alinéa 2, du projet, l'article 42, alinéa 1er, 2°, de la même loi.

#### Article 22

35. L'article 22, § 1er, du projet vise notamment 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', qui vise à nouveau l'arrêté royal du 31 décembre 1930 'réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique' et l'arrêté royal du 22 janvier 1998 'réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique'. Dès lors que les deux derniers arrêtés sont abrogés par l'article 65, § 1er, de l'arrêté envisagé, la référence à ceux-ci doit être remplacée par une référence aux dispositions pertinentes de l'arrêté envisagé.

#### Article 30

36. Selon le délégué, le terme " la déclaration du médecin " figurant dans l'article 30, § 1er, alinéa 2, 2°, du projet fait référence à la déclaration du médecin, visée à l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'. Il a proposé de compléter en ce sens la disposition en projet. On peut se rallier à cette suggestion.

#### Article 45

37. A l'article 45 du projet, les mots " alinéa 1, " seront supprimés.

#### Article 49

38. Il y a lieu d'omettre la mention " § 1er. " à l'article 49 du projet.

39. En ce qui concerne la portée de l'autorisation de particulier mentionnée dans l'article 49, § 1er, 3° (lire : l'article 49, 3° ), du projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

" Het is omdat deze stoffen zo'n ruim legaal industrieel gebruik kennen dat ze niet onder het strikte systeem van markttoezicht kunnen worden gebracht. De particulierenvergunning is bedoeld om het particuliere bezit (etc.) te controleren omdat het enige gekende gebruik buiten de industrie misbruik is.

Maw de bedoeling is dat politie en justitie kunnen optreden als deze stoffen worden aangetroffen bij een particulier zonder dat hij beschikt over een particulierenvergunning (wat in de regel het geval zal zijn want prima facie zien wij geen redenen zoals bedoeld in het ontworpen artikel 50, 2° lid, op grond waarvan een particulier kan aantonen dat hij ze zal aanwenden voor legale doeleinden en er geen alternatief zou zijn hiervoor).

(...)

Het is omdat deze stoffen een zeer algemeen industrieel gebruik kennen, dat het niet mogelijk is om deze aan de strikt gecontroleerde handel te onderwerpen. Het ontworpen systeem is niet waterdicht. Dit zou een te zware administratieve last betekenen voor de betrokken sectoren en ook niet haalbaar voor de administratie. Daarom kan enkel particulier bezit etc. aan een vergunning worden onderworpen. Dit werd besproken met justitie en politie en zou in de praktijk veel verschil maken zoals reeds toegelicht. In de context van de bestrijding van misbruik worden deze stoffen nl aangetroffen in omstandigheden die duidelijk niks met industriële activiteiten te maken hebben, vb in privéwoningen. Dit zonder dat er een legaal gebruik gekend is buiten de industriële toepassingen. Door particulier bezit te onderwerpen aan een vergunning kan onmiddellijk worden opgetreden zonder dat de stoffen eerst misbruikt worden ".

#### Article 50

40. Il serait préférable d'énoncer expressément que les conditions inscrites à l'article 50, alinéa 2, 1° et 2°, du projet s'appliquent de manière cumulative (par exemple en ajoutant " et " à la fin de la première condition).

#### Article 59

41. Conformément à l'article 59, § 2, du projet, l'opérateur économique qui fournit les substances à l'acheteur doit évaluer la légitimité des objectifs d'utilisation indiqués dans la déclaration de l'acheteur. Si l'opérateur économique estime qu'il existe peut-être des indices d'une transaction suspecte, il en informe immédiatement l'AFMPS. A la question de savoir comment l'opérateur économique peut faire cette évaluation, le délégué a répondu ce qui suit :

" Zoals gezegd, kennen deze stoffen een ruim legaal gebruik. Het rechtmatig (industriële) gebruik is gekend binnen de sector. Zie bijvoorbeeld wikipedia :

`Gamma-butyrolacton is een intermediair in de synthese van onder meer N-methylpyrrolidon, 2-pyrrolidon (reactieproduct van GHB en ammoniak), polyvinylpyrrolidon, methionine, landbouwchemicaliën (herbiciden, plantengroei-regelaars) en geneesmiddelen. Verder wordt het gebruikt als oplosmiddel voor polymeren, waaronder polyacrylonitril, celluloseacetaat, polymethylmethacrylaat en polystyreen, als verdunner in nagellakverwijderaars, verfafbijtmiddelen, lijmen (zoals secundelijm of cyanoacrylaatlijm) Gamma-butyrolacton is ook een oplosmiddel in elektrolyt voor condensatoren. Gamma-butyrolacton is een hulpstof bij het verven van textielvezels en polymerisatie-initiator.'

en

`1,4-Butanediol is used industrially as a solvent and in the manufacture of some types of plastics, elastic fibers and polyurethanes. In organic chemistry, 1,4-butanediol is used for the synthesis of gamma-butyrolactone (GBL). In the presence of phosphoric acid and high temperature, it dehydrates to the important solvent tetrahydrofuran. At about 200 ° C in the presence of soluble ruthenium catalysts, the diol undergoes dehydrogenation to form butyrolactone. World production of 1,4-butanediol was claimed to be about one million metric tons per year and market price is about 2,000 USD (1,600 EUR) per ton (2005). In 2013, worldwide production was claimed to be billions of lbs (consistent with approximately one million metric tons). Almost half of it is dehydrated to tetrahydrofuran to make fibers such as Spandex. (...) The largest producer is BASF.'

Het gekend particulier gebruik van deze stoffen is evenwel illegaal. GBL is gekend als zgn `verkrachtingsdrug' en 1,4 BD heeft een vergelijkbare werking. Het belang van de particulierenvergunning is dat voortaan het loutere bezit (zonder vergunning) in een niet-industriële omgeving op zich strafbaar wordt "

Il n'en demeure pas moins qu'il peut être problématique de laisser à l'opérateur économique le soin d'évaluer la légitimité des objectifs d'utilisation indiqués dans la déclaration de l'acheteur, vu la lourde responsabilité qui va de pair avec cette évaluation. La question se pose de savoir s'il n'y a pas lieu d'assortir celle-ci de règles plus objectives qui devront figurer dans la disposition en projet.

#### Article 61

42. L'article 61, § 2, du projet vise à mettre en oeuvre l'article 2ter de la loi du 24 février 1921. La note au Conseil des ministres mentionne à ce propos ce qui suit :

" Cinquièmement, les infractions à la loi du 24 février 1921 et ses arrêtés d'exécution désignées à l'article 2bis de la loi du 24 février 1921, ont été réparties en trois catégories lors de la réforme introduite par la loi du 3 mai 2003 et l'arrêté royal du 16 mai 2003 :

1. la première concerne la détention de cannabis pour l'usage personnel, sans nuisances publiques ni circonstances aggravantes ;
2. la deuxième concerne la détention de cannabis pour l'usage personnel, sans circonstances aggravantes mais qui entraîne des nuisances publiques ;
3. la troisième catégorie est résiduaire et concerne toutes les autres infractions punies en application de l'article 2bis de la loi du 24 février 1921.

L'arrêt de la cour d'arbitrage n° 158/2004 du 20 octobre 2004 a annulé l'article 16 de la loi du 3 mai 2003 introduisant un article 11 dans la loi du 24 février 1921 au motif que les notions de nuisances publiques et d'usage problématique, non autrement définis, ne sont pas suffisamment précises pour définir une infraction pénale. Cette annulation a, par répercussion sur les dispositions des arrêtés royaux du 31 décembre 1930 (article 28) et du 22 janvier 1998 (article 45), rendu celles-ci partiellement inapplicables.

La disposition de cet arrêté royal vise à redéfinir le contenu de cette deuxième catégorie sur la base de critères précis et objectifs afin de répondre aux exigences de la Cour constitutionnelle, tout en simplifiant la formulation d'un point de vue légistique ".

Le recours à la notion " pour l'usage personnel " dans l'article 61, § 2, 1°, du projet est problématique au regard de l'arrêt précité de la Cour constitutionnelle. En effet, cet arrêt relève que " [b]ien qu'il soit admissible en soi que le soin de déterminer cette quantité soit laissé au pouvoir exécutif, la mission que le législateur lui confie à cette fin doit imposer de façon univoque de déterminer une quantité clairement définie " et qu'à cet égard, il n'y a pas de place pour des éléments subjectifs (20).

#### Article 67

43. Sans doute y a-t-il lieu d'ajouter à l'article 67, § 1er, du projet que le conditionnement extérieur doit toutefois satisfaire aux règles qui étaient en vigueur avant l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé.

44. L'article 67, § 2, du projet fait état de produits qui " n'ont pas encore de conditionnement extérieur adapté " à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé. Le délégué a déclaré que l'on vise ainsi un conditionnement extérieur qui satisfait aux règles inscrites dans l'arrêté envisagé. Il convient de le préciser.

45. Le délégué a encore déclaré ce qui suit :

" Het ontwerp bevat twee wijzigingen t.o.v. de huidige wetgeving :

1) Art. 13, 3de lid van het KB 31/12/1930 alsook Art. 7 § 2, 4de streepje van het K.B. 22/01/1998 bevatten de verplichting van (...) een dubbele rode streep op de recipiënten en verpakkingen van de farmaceutische specialiteiten.

De conventie van 1971 bevat geen bepalingen die deze rode strepen verplichten, de conventie van 1961 vermeldt duidelijk in art. 30, 4de punt dat de buitenverpakking geen dubbele rode streep mag dragen.

Er bestaat dus een inconsistentie tussen het KB van 1930 en de Conventie van 1961. Dit wordt in het ontwerp rechtgezet door in art. 40 de bepaling van de Conventie van 1961 op te nemen en dit door te trekken voor de psychotrope stoffen geïndiceerd door de Conventie van 1971. De achterliggende gedachte van dit verbod in de Conventie is het feit dat de aandacht van toxicomanen op die manier naar die producten wordt getrokken en ze dus gemakkelijk kunnen onderscheiden worden van producten die voor toxicomanen minder interessant zijn (geen high, roes, verslavingspotentieel,...)

Omdat dit dus een historische fout betreft, wordt een uitdovingsprocedure voorgesteld voor vergunde geneesmiddelen.

2) Door het feit dat buprenorphine door dit ontwerp KB aan dezelfde voorwaarden moet voldoen als methadon, en dus ook een codenummer op de verpakking van het geneesmiddel met deze stof dient te vermelden, dient ook hier een overgangsmaatregel te worden voorzien.

Dit betreft de buitenverpakking. Bij nazicht zou het evenwel aangewezen zijn om de bepalingen met betrekking tot het verplicht aanbrenge van het codenummer op de primaire verpakking over te nemen uit de vigerende wetgeving (artikel 13 van het KB van 31/12/1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen; artikel 7, § 2 van het KB van 22/01/1998 tot

reglementering van sommige psychotrope stoffen). Dit nummer verschilt nl. naar gelang de verpakkingsgrootte van het vergunde geneesmiddel en kan Justitie bijkomende informatie opleveren in onderzoeken ".

Le projet sera complété dans le sens indiqué.

Article 68

46. Conformément à l'article 68, l'arrêté envisagé entre en principe en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge. A la question de savoir pourquoi il est dérogé à la règle usuelle d'entrée en vigueur des arrêtés royaux, le délégué a déclaré ce qui suit :

" Dit is op vraag van justitie/politie. Men wil criminele organisaties niet de kans geven om hun productgamma aan te passen. Wat er gebeurt is dat deze organisaties drugs 'designen' die dezelfde werking hebben als opgelijste substanties en van zodra deze worden geviseerd door de betrokken nationale wetgeving, dan verdwijnen deze uit het gamma en worden deze vervangen. Zoals reeds gezegd (...) vereist de snelle toename van deze stoffen op de markt een adequate reactie ".

Le Conseil d'Etat peut comprendre ces considérations mais souligne qu'il convient d'accorder aux personnes qui sont concernées par la réglementation en projet et qui accomplissent certaines tâches en vertu de celle-ci, suffisamment de temps pour se préparer à l'entrée en vigueur de l'arrêté.

47. L'article 39 de l'arrêté envisagé n'entre en vigueur que le 9 février 2019 " en ce qui concerne les médicaments préparés de manière industrielle ". A la question de savoir pourquoi cette entrée en vigueur différée s'applique uniquement aux médicaments préparés de manière industrielle et non aux préparations magistrales ou officinales des pharmaciens, le délégué a répondu ce qui suit :

" Het is niet de bedoeling om de onschendbare sluiting op te leggen voor magistrale bereidingen omdat dit in de praktijk moeilijk zal zijn (vaak aflevering van gelules in kartonnen doosjes). Dit is de reden dat wordt voorgesteld om in artikel 39 te spreken over 'leveren' i.t.t. 'afleveren'

In concordantie met de Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden, met betrekking tot de verplichting, met betrekking tot het 'middel waarmee kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid', wordt de inwerkingtreding uitgesteld voor de onschendbare sluiting tot op 9 februari 2019 voor industrieel bereide geneesmiddelen. De Delegated Regulation is namelijk van toepassing vanaf 9 februari 2019 (art. 50), m.n. drie jaar na de publicatie ervan (op 9 februari 2016), [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2016\\_161/reg\\_2016\\_161\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf) ".

Cette explication convainc mais, dans ce cas, l'article 39 du projet doit énoncer plus explicitement que la fermeture inviolable n'est pas requise pour les préparations magistrales. En effet, l'utilisation du terme " fournir " dans cette disposition en projet ne permet pas de le déduire automatiquement.

48. Il y a lieu d'omettre la mention " 1° " dans l'article 68 du projet.

Le greffier,

A. Goossens.

Le président,

J. Baert.

-----

(1) L'assentiment à cette dernière convention a également été donné par la Communauté germanophone (décret du 23 novembre 1992 `zur billigung des Übereinkommens vom 21. Februar 1971 über psychotrope Stoffe'), la Communauté française (décret du 13 juillet 1994 `portant approbation de la Convention de l'ONU sur les substances psychotropes et de ses annexes, faites à Vienne le 21 février 1971'), la Commission communautaire commune (ordonnance du 8 septembre 1994 `portant approbation de la Convention sur les substances psychotropes et des annexes, faites à Vienne, le 21 février 1971') et la Communauté flamande (décret du 8 mars 1995 `houdende goedkeuring van het Verdrag inzake psychotrope stoffen en de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971').

(2) Note 8 de l'avis cité : Cour d'arbitrage, n 19/97, 15 avril 1997, B.2.1 à B.4.2.

(3) Note 9 de l'avis cité : Même arrêt, B.4.1.

(4) Note 10 de l'avis cité : Il faut toutefois noter à cet égard que des réglementations régionales existent déjà en matière de médicaments périmés.

(5) Voir la définition de ce terme à l'article 49, § 1er, 3° (lire : article 49, 3°), du projet.

(6) Le délégué a déclaré : " Deze volledige wetgeving wordt vastgesteld op grond van de openbare gezondheid. Het betreft hier de Drugwet sensu stricto die wordt vastgesteld op basis van artikel 1, § 1, 1<sup>e</sup> en 2<sup>e</sup> lid en § 2, van de kaderwet van 24 februari 1921. Zie bijvoorbeeld in deze zin : Cass., 26 juni 2007, A.R. P.07.0521.N, nr. 359 ".

(7) Le terme " substance " vise les stupéfiants et psychotropes, énumérées dans les annexes I, II, III, IV et V du projet (voir l'article 1er, 18°, du projet).

(8) Le terme " préparation " vise tout mélange solide ou liquide, à savoir : a) une solution ou un mélange, dans tout état physique, qui contient une ou plusieurs substances, ou b) une forme dosée d'une ou de plusieurs substances (voir l'article 1er, 14°, du projet).

(9) Le terme " produits " vise les substances ou préparations visées à l'article 1er, 14° et 18°, du projet (voir l'article 1er, 12°, du projet).

(10) Voir notamment l'avis 21.096/8 du 22 octobre 1991 sur le projet devenu la loi du 14 juillet 1994 `modifiant la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques', l'observation 3 relative à l'article 5.

(11) Cette disposition a été insérée à la suite d'un arrêt du Conseil d'Etat qui avait jugé que sans une habilitation législative conforme à l'article 23 de la convention de 1971, le Roi ne pouvait pas adopter des mesures de contrôle plus sévères ou plus strictes que celles prévues par cette convention (C.E., 6 octobre 2009, n° 196.675, S.A. Laboratoires pharmaceutiques Trenker).

(12) Selon le délégué, le projet comporte en effet de telles dispositions : " [T]abel II van de 'yellow list' wordt behandeld zoals de tabel I, dwz dat artikel 30.2 van het Verdrag tevens wordt toegepast op tabel II : artikelen 17, § 2 en 24, § 2, van het ontwerp, alsook artikel 30.5 van het Verdrag : artikel 40 van het ontwerp ".

(13) Voir la définition de " médicament " à l'article 1er, 8°, du projet et celle de " substance " à l'article 1er, 18°, du projet.

(14) A cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit : " [Het ontwerp] wordt (en werd) vastgesteld met het oog op een verbod, en een strikt gecontroleerd handelsverkeer van deze middelen ten behoeve van gebruik voor medische en wetenschappelijke doeleinden, van deze middelen. Het maakt derhalve in principe niet uit of het hier al dan niet middelen betreft die tevens onder een ander statuut (bv. grondstof of geneesmiddel) worden verhandeld. De regels vastgesteld op grond van de wet van 1921, met inbegrip van de er in bepaalde uitzonderingen, zijn van

toepassing en dienen gebeurlijk samen te worden toegepast met de regels vastgesteld op grond van andere wetgeving. Bv. voor geneesmiddelen dienen zowel de distributieregels van de geneesmiddelenwet, als bijvoorbeeld de bepalingen die in het ontwerp in artikel 20 zijn opgenomen, te worden nageleefd. (...) De stoffen zijn allemaal psychoactief (artikel 1, § 1, 1<sup>e</sup> en 2<sup>e</sup> lid van de wet van '21). Gezien de zeer ruime definitie van geneesmiddelen komen al deze stoffen in aanmerking om als stof of preparaat onder het statuut van geneesmiddel in de handel te worden gebracht (cfr. definitie richtlijn 2001/83 : "Geneesmiddel : elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens. Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd. (...) Als grondstof (d.i. geen geneesmiddel) zal het een API zijn (active pharmaceutical ingredient), cfr. Titel IV RL 2001/83, Titel IV RL 2001/82 en art. 13 RL 2001/20) of vallen onder het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden. Gezien de drugswetgeving niet is geharmoniseerd (en/of de drugshandel niet werd geliberaliseerd), geldt hier niet de primauteit van het statuut van geneesmiddel (cfr. art. 2.2 RL 2001/83). M.a.w. wordt de drugswetgeving samen toegepast met de geneesmiddelenwetgeving zonder dat de geneesmiddelenwetgeving afbreuk kan doen aan de toepassing van de drugswetgeving. De drugswetgeving houdt, voor zo ver als toegelaten bij de internationale verdragen, wel rekening met de noodwendigheden van het gezondheidszorgsysteem. Vb. een activiteitenvergunning is inbegrepen in de apotheekvergunning. Maar de regels met betrekking tot verdoovingsbons gelden onverkort voor zowel de grondstoffen voor officina-apothekers als voor geneesmiddelen, voor zover deze tevens vallen onder de Drugswet".

(15) Voir la définition de la notion de " traitement " inscrite à l'article 1er, § 2, de la loi du 8 décembre 1992 `relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel'.

(16) [Http://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Yellowlist\\_Forms/yellow-list.html](http://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Yellowlist_Forms/yellow-list.html).

(17) Règlement (UE) n° 1307/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 `établissant les règles relatives aux paiements directs en faveur des agriculteurs au titre des régimes de soutien relevant de la politique agricole commune et abrogeant le règlement (CE) n° 637/2008 du Conseil et le règlement (CE) n° 73/2009 du Conseil'.

(18) [Https://www.incb.org/documents/Psychotropics/greenlist/2016/V1604744\\_Eng.pdf](https://www.incb.org/documents/Psychotropics/greenlist/2016/V1604744_Eng.pdf).

(19) Selon le délégué, il convient d'ajouter une série de substances à cette annexe. Voir à ce sujet l'observation 19.

(20) C.C., 20 octobre 2004, n° 158/2004, B.6.4.