

61002/3.

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

AGENCE FEDERALE DES
MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE
SANTÉ

**Koninklijk besluit houdende regeling van
verdovende middelen en psychotrope
stoffen**

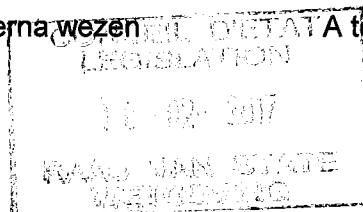
**Arrête royal réglementant les
substances stupéfiantes et
psychotropes**

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna ~~wezen~~ zullen,
A tous, présents et à venir,

Onze Groet,



Salut,

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, artikel 1, § 1 en 2, ingevoegd door de wet van 7 februari 2014; 1bis, gewijzigd door de wet van 19 maart 2013; 1ter, gewijzigd door de wet van 3 mei 2003; 2, gewijzigd door de wet van 3 mei 2003; 2bis, § 1, gewijzigd door de wet van 3 mei 2003, § 2, 3 en § 4, gewijzigd door de wet van 23 januari 2003, § 5, gewijzigd bij de wet van 3 mei 2003 en § 6, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014; 2ter, ingevoegd bij de wet van 4 april 2003; 3, § 2 en 3, genummerd bij de wet van 22 augustus 2002, § 4, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002; 4, § 1, gewijzigd bij de wet van 14 juli 1994, § 2, § 3, gewijzigd bij de wet van 14 juli 1994, § 4, § 4bis en 4 ter, ingevoegd bij de wet van 17 november 1998, § 5, gewijzigd bij de wet van 25 juni 2000, § 6, gewijzigd bij de wet van 3 mei 2003 en § 7, ingevoerd bij de wet van 7

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 1^{er}, § 1^{er} et 2, insérés par la loi du 7 février 2014; 1bis, modifié par la loi du 19 mars 2013; 1ter, modifié par la loi du 3 mai 2003; 2, modifié par la loi du 3 mai 2003; 2, modifié par la loi; 2bis, § 1^{er}, modifié par la loi du 3 mai 2003, § 2, 3 et § 4, modifiés par la loi du 23 janvier 2003, § 5, modifié par la loi du 3 mai 2003 et § 6, inséré par la loi du 7 février 2014; 2ter, inséré par la loi du 4 avril 2003; 3, § 2 et 3, numérotés par la loi du 22 août 2002, § 4, inséré par la loi du 22 août 2002; 4, § 1^{er}, modifié par la loi du 14 juillet 1994, § 2, § 3, modifiés par la loi du 14 juillet 1994, § 4, § 4bis et 4 ter, insérés par la loi du 17 novembre 1998, § 5, modifié par la loi du 25 juin 2000, § 6, modifié par la loi du 3 mai 2003 et § 7, inséré par la loi du 7 février 2014; 5, remplacé par la loi du 9 juillet 1975; 6, modifié par la loi du 3 mai 2003; 6bis, remplacé par la loi du 9 juillet

februari 2014; 5, vervangen bij de wet van 9 juli 1975; 6, gewijzigd bij de wet van 3 mei 2003; 6bis, vervangen bij de wet van 9 juli 2004; 7, § 1, gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, § 2, vervangen bij de wet van 22 december 2003, 1°, gewijzigd bij de wet van 9 juli 2004, 2°, gewijzigd bij de wet van 5 mei 2014, § 3, gewijzigd bij de wet van 12 april 2004, § 4, § 5, ingevoegd bij de wet van 22 februari 2001; 7bis, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003; § 1, § 2 en 3, gewijzigd bij de wet van 5 mei 2014, § 4; 8, vervangen bij de wet van 9 juli 1975, § 1 en 2, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003; 9, gewijzigd bij de wet van 7 februari 2014, 9bis, ingevoegd bij de wet van 20 juli 2006;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 1, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013; 1bis, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983; 2, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000; 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, § 2, 3 en 4 ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006; 6quater, § 1, 4°), gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015; 12bis, § 1/1, lid 3, ingevoegd bij de wet van 26 december 2013; 12ter, § 3, lid 6, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014; 12quater, eerste lid, vervangen bij de wet van 17 juli 2015; 12septies, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006; 16, § 4, gewijzigd bij de wet van 26 juni 2000;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 4, § 1, derde lid, °6, b, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Gelet op de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen gecoördineerd op 10 mei 2015, artikel 7, gewijzigd bij de wet van 22 december 2008; 24, gewijzigd bij de wet van 19 december 1990; 130, gewijzigd bij de wet van 26 juni

2004 ; 7, § 1er, modifié par la loi du 27 décembre 2006, § 2, remplacé par la loi du 22 décembre 2003, 1°, modifié par la loi du 9 juillet 2004, 2°, modifié par la loi du 5 mai 2014, § 3, modifié par la loi du 12 avril 2004, § 4, § 5, insérés par la loi du 22 février 2001 ; 7bis, inséré par la loi du 22 décembre 2003 ; § 1er, § 2 et 3, modifiés par la loi du 5 mai 2014, § 4 ; 8, remplacé par la loi du 9 juillet 1975, § 1er et 2, modifiés par la loi du 22 décembre 2003 ; 9, modifié par la loi du 7 février 2014, 9bis, inséré par la loi du 20 juillet 2006 ;

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, 3 et 4 insérés par la loi du 1er mai 2006 ; 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, alinéa 6, 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, b, 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 7, modifié par la loi du 22 décembre 2008 ; 24, modifié par la loi du 19 décembre 1990 ; 130, modifié par la loi du 26 juin 2000 ;

2000;

Gelet op het advies van de Inspectie der Financiën gegeven op ...

Vu l'avis de l'Inspection des Finances donné le....

Gelet op het akkoord van de Minister voor Begroting, gegeven op ...

Vu l'accord du Ministre du Budget donné le...

Gelet op het advies van de Raad van State nr. ..., met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Gelet op het akkoord van de Ministerraad gegeven op ... ;

Vu l'accord du Conseil des ministres donné le ... ;

Op voordracht van Onze Ministers van Volksgezondheid en Financiën en Justitie op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers;

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 ;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

TITEL 1: DEFINITIES EN TOEPASSINGSGBIED

TITRE 1 : DEFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION

HOOFDSTUK 1: DEFINITIES

CHAPITRE 1er : DEFINITIONS

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° 'apotheek': de apotheek bedoeld in artikel 6 van de Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

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° 'apotheker' : persoon bedoeld in artikel 6 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

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° 'bevoegde ambtenaar': de ambtenaar van het FAGG die overeenkomstig het koninklijk besluit

3° 'fonctionnaire compétent' : le fonctionnaire de l'AFMPS qui a été désigné pour effectuer des tâches

van 17 december 2008 betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, is aangeduid om inspectietaken te vervullen;

d'inspection conformément à l'arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale Médicaments et des produits Produits de santé Santé ;

4° 'buitenverpakking': de verpakking waarin de primaire verpakking wordt geplaatst. Als de primaire verpakking de enige verpakkingsvorm is, wordt de primaire verpakking als buitenverpakking beschouwd;

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° 'depot': een ruimte waarin zich alle geneesmiddelen bevinden waarover een dierenarts kan beschikken om dieren te behandelen bedoeld in artikel 1, 4e streepje van het Koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren;

5° 'dépôt' : un emplacement dans lequel se trouvent tous les médicaments dont un médecin vétérinaire peut disposer pour le traitement des animaux visés à l'article 1er, 4e tiret 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 ;

6° 'doorvoer': middelen die over het Belgische grondgebied vervoerd worden, zonder dat België het vertrek- of eindpunt is, en waarbij de verpakking ongeopend blijft met uitzondering van controle door de in artikel 7 van de wet aangeduide bevoegde ambtenaren ;

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° 'FAGG': het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, opgericht bij de wet van 20 juli 2006;

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

8° 'geneesmiddel': geneesmiddel bedoeld in artikel 1 van de geneesmiddelenwet bevattende één of meerdere stoffen;	8° 'médicament' : médicament visé à l'article 1er de la loi sur les médicaments contenant une ou plusieurs substances ;
9° 'geneesmiddelenwet': de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;	9° 'loi sur les médicaments' : la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;
10° 'groothandel met humanitair doel': de groothandel bedoeld in artikel 12ter, § 3 van de geneesmiddelenwet;	10° 'distribution en gros à objectif humanitaire' : la distribution en gros visée à l'article 12ter, § 3, de la loi sur les médicaments ;
11° 'invoer': de daadwerkelijke overbrenging van middelen naar het Belgische grondgebied;	11° 'importation' : le transfert effectif de produits vers le territoire belge ;
12° 'middelen': de stoffen of preparaten uit 14° en 18°;	12° 'produits' : les substances ou préparations des 14° et 18° ;
13° 'Minister': de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;	13° 'Ministre' : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;
14° 'preparaat': elk vast of vloeibaar mengsel zijnde:	14° 'préparation' : tout mélange solide ou liquide, à savoir :
a. een oplossing of mengsel, in om het even welk fysische toestand, die één of meer stoffen bevat;	a. une solution ou un mélange, dans tout état physique, qui contient une ou plusieurs substances ;
of	ou
b. een gedoseerde vorm van één of meer stoffen;	b. une forme dosée d'une ou de plusieurs substances ;
15° 'primaire verpakking': het recipiënt of enige andere verpakking die rechtstreeks met het middel in aanraking komt;	15° 'conditionnement primaire' : le récipient ou tout autre conditionnement qui entre en contact directement avec le produit ;
16° 'productie': het oogsten van opium, cocabladeren, cannabis en cannabishars van de planten waaruit of waarvan zij worden verkregen;	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° 'Belgisch REITOX Focal Point': nationaal knooppunt bedoeld in artikel 5 van de Verordening (EG) Nr. 1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (herschikking);

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° 'stof': verdovende middelen en psychotrope stoffen opgelijst in bijlage I, II, III, IV en V;

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

19° 'uitvoer': de daadwerkelijke overbrenging van middelen buiten het Belgische grondgebied;

19° 'exportation' : le transfert effectif de produits en dehors du territoire belge ;

20° 'urgentietrouse': de trousse van de arts bedoeld in artikel 1, 16° van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers;

20° 'trousse d'urgence' : la trousse du médecin visée à l'article 1^{er}, 16° de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens ;

21° 'verdachte transacties': : elke transactie met middelen uit bijlage I, II, III, IV en V, ten aanzien waarvan er redelijke vermoedens bestaan dat de middelen dienen voor verspreiding in het illegale handelscircuit;

21° 'transactions suspectes' : toute transaction impliquant des produits visés aux annexes I, II, III, IV et V, vis-à-vis de laquelle il existe des sérieuses raisons de penser que les produits servent à être diffusés dans le circuit commercial illégal ;

22° 'vergunning': zowel de activiteiten- als de eindgebruikersvergunning;

22° 'autorisation' : aussi bien l'autorisation d'activités que de l'utilisateur final ;

23° 'vervaardiging': alle bewerkingen, met uitzondering van productie, waarbij middelen kunnen worden verkregen, met inbegrip van zowel zuivering als omzetting van middelen in andere middelen, verpakking en herverpakking;

23° 'fabrication' : toutes les opérations, à l'exception de la production, au cours desquelles des produits peuvent être obtenus, y compris aussi bienincludant à la fois la purification, que la transformation de produits en d'autres produits, le conditionnement et le reconditionnement ;

24° 'wet': de wet van 24 februari 1921

24° 'loi' : la loi du 24 février 1921

betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

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.

HOOFDSTUK 2: TOEPASSINGSGBIED

CHAPITRE 2 : CHAMP D'APPLICATION

Art. 2. § 1. Dit besluit is van toepassing op de middelen opgesomd in de bijlagen bij dit besluit.

Art. 2. § 1er. Le présent arrêté s'applique aux produits énumérés en annexes du présent arrêté.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, is Titel 2 van dit besluit enkel van toepassing op:

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

1° de middelen opgesomd in bijlage Ia, II, III, IV;

1° produits énumérés aux annexes Ia, II, III, IV ;

2° de middelen opgesomd in bijlage Ib, uitgezonderd de preparaten opgesomd in bijlage Ic;

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

3° de preparaten opgesomd in bijlage Ic, met uitzondering van artikelen 18, 19, § § 2 en 3, en 21, en de hoofdstukken 4, 5 en 6;

3° préparations énumérées à l'annexe Ic, à l'exception des articles 18, 19, § § 2 et 3, article 21, et des chapitres 4, 5 et 6 ;

§ 3. In afwijking van paragraaf 1, is Titel 3 enkel van toepassing op de stoffen opgesomd in bijlage V bij dit besluit.

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

§ 4. In afwijking van paragraaf 1, vallen niet onder de toepassing van dit besluit:

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

1° het vervoer van middelen die bestemd zijn om gebruikt te worden als geneesmiddel overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 7 januari 1998 betreffende de medische hulpverlening aan boord van schepen, of, indien het schip onder

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, ou, si le navire bat pavillon d'un Etat membre de l'Union européenne, de la loi nationale qui constitue la

een vlag vaart van een lidstaat van de Europese Unie, de nationale wet die de omzetting vormt van de richtlijn 92/29/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid ter bevordering van een betere medische hulpverlening aan boord van schepen, of, indien het schip vaart onder de vlag van een derde land, in overeenstemming met het Maritiem arbeidsverdrag van 23 februari 2006;

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° preparaten die in de handel zijn als homeopathisch geneesmiddel in de verdunningsgraad zoals bepaald in artikel 38, derde streepje, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik;

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° middelen die in de handel zijn als radioactief gemerkte reagentia en waarvoor het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle een vergunning heeft afgeleverd op basis van het koninklijk besluit van 24 maart 2009 tot regeling van de invoer, de doorvoer en de uitvoer van radioactieve stoffen en het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende het Algemeen Reglement;

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 ;

4° het vervoer door reizigers in het internationale verkeer van geneesmiddelen, in een maximale hoeveelheid die de behandelingsduur van 3 maanden niet overschrijdt, voor hun persoonlijk gebruik en die ze op legale wijze verkregen hebben. Zij dienen hiertoe een attest van hun overheid of gezondheidsbeoefenaar te kunnen voorleggen aan de bevoegde ambtenaren bedoeld in

4° 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.

artikel 7 van de wet.

Art. 3. De administrateur-generaal van het FAGG wordt voor de toepassing van dit besluit aangeduid als afgevaardigde van de Minister. De Minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de aan hen gedelegeerde bevoegdheden.

TITEL 2: ACTIVITEITEN – EN EINDGEBRUIKERSVERGUNNING

HOOFDSTUK 1: VERGUNNINGPLICHT

Art. 4. § 1. Niemand mag middelen invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet, zonder voorafgaande activiteitenvergunning verleend door de Minister of zijn afgevaardigde voor de plaats waar de activiteiten plaatsvinden.

§ 2. De Minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning aan één natuurlijke persoon of aan één rechtspersoon.

Deze vergunning is persoonlijk en beperkt tot wetenschappelijke en medische doeleinden.

Art. 5. § 1. In afwijking van artikel 4 kan de Minister of zijn afgevaardigde aan een natuurlijk persoon of een rechtspersoon een eindgebruikersvergunning toekennen voor het, onder bezwarende titel of om niet:

- 1° in bezit hebben;
- 2° aanschaffen;
- 3° invoeren;

Art. 3. 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 2 : AUTORISATION D'ACTIVITES ET D'UTILISATEUR FINAL

CHAPITRE 1: OBLIGATION D'AUTORISATION

Art. 4. § 1^{er}. Nul ne peut importer, exporter, transporter, fabriquer, produire, détenir, vendre ou offrir en vente, 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. 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 et médicales.

Art. 5. § 1^{er}. Par dérogation à l'article 4, 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° in specifieke omstandigheden, overhandigen, vervoeren en uitvoeren;

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

van beperkte hoeveelheden middelen die noodzakelijk of aanwezig kunnen zijn in het kader van hun beroepswerkzaamheden.

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

Deze vergunning is persoonlijk en beperkt tot wetenschappelijke, analytische of educatieve doeleinden.

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

§ 2. Deze vergunning is slechts geldig voor de plaatsen van activiteiten die op de vergunning vermeld staan.

§ 2. Cette autorisation est uniquement valable pour les lieux d'activités qui figurent sur l'autorisation.

In aanvulling op lid 1 kan de vergunning ook toelaten aan de houder van de vergunning om zich met de middelen te verplaatsen in het kader van zijn beroepswerkzaamheden.

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

Art. 6. De bepalingen in artikel 4 en 5 zijn niet van toepassing op:

Art. 6. Les dispositions des articles 4 et 5 ne s'appliquent pas :

1° het aanschaffen of bezitten van rechtmatig verkregen geneesmiddelen;

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

2° het vervoer en het bezit van middelen in naam, voor rekening en onder de verantwoordelijkheid van de houder van een vergunning;

2° au transport et à la détention de produits au nom, pour le compte et sous la responsabilité du titulaire d'une autorisation ;

3° de activiteiten van de apothekers binnen de perken van hun beroepsnoodwendigheden;

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

4° het aanschaffen of bezit van rechtmatig verkregen geneesmiddelen in het kader van een urgentietrouse;

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

5° het aanschaffen of bezit van rechtmatig verkregen geneesmiddelen in het kader van de activiteiten van een deponhouder

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

binnen de perken van de noden van
zijn depot.

limites des besoins de son dépôt.

HOOFDSTUK 2: AANVRAAG, WIJZIGING EN MODALITEITEN VAN DE ACTIVITEITEN- EN EINDGEBRUIKERSVERGUNNING

CHAPITRE 2: DEMANDE, MODIFICATION ET MODALITÉS DE L'AUTORISATION D'ACTIVITÉS ET D'UTILISATEUR FINAL

Art. 7. § 1. De aanvrager van een vergunning duidt niet meer dan vier verantwoordelijke personen aan belast met het toezicht op het naleven van de verplichtingen voorzien bij dit besluit. Deze personen worden gekozen rekening houdend met hun beroepsbekwaamheid. De aangeduide personen worden geacht een gedegen kennis te hebben van de geldende wetgeving met betrekking tot verdovende middelen en psychotrope stoffen.

De verantwoordelijke personen bedoeld in lid 1 moeten binnen een redelijke tijd op de plaats van activiteiten aanwezig kunnen zijn indien hun aanwezigheid daar vereist is.

§ 2. Indien de aanvrager van de vergunning een rechtspersoon is worden de aanvraag en de aanduiding van de verantwoordelijke persoon of personen ondertekend door een statutair bevoegde natuurlijke persoon binnen de aanvragende rechtspersoon.

Indien de aanvrager een ziekenhuis, overheids- of onderwijsinstelling is, wordt de aanvraag en de aanduiding van de verantwoordelijke persoon of personen ondertekend door een leidinggevende binnen deze instellingen, die hiertoe bevoegd is volgens de statuten van de instelling waar hij werkzaam is.

§ 3. Indien de aanvrager meerdere verantwoordelijke personen aanduidt, duidt hij één verantwoordelijke persoon aan die ten aanzien van de vergunninghouder zal functioneren als aanspreekpunt voor het

Art. 7. § 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 sont considérées avoir des 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.

§ 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

FAGG met betrekking tot de vergunning.

concerne l'autorisation.

Art. 8. De houder van een vergunning en de verantwoordelijke personen:

Art. 8. Le titulaire d'une autorisation et les personnes responsables :

- 1° zijn verantwoordelijk voor de naleving van de in artikel 13, § 1, bedoelde verplichtingen;
- 2° informeren het FAGG onmiddellijk over de stopzetting van de activiteiten;
- 3° zijn verantwoordelijk voor de rapportage, indien van toepassing, op grond van artikel 23, § § 4, 5 en 6, en de artikelen 24, 25, 26 en 27.

- 1° sont responsables du respect des obligations visées à l'article 13, § 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 23, § § 4, 5 et 6, et des articles 24, 25, 26 et 27.

Art. 9. § 1. De gemotiveerde aanvraag voor een vergunning wordt gericht aan de Minister of zijn afgevaardigde en bevat op straffe van onontvankelijkheid de volgende inlichtingen:

Art. 9. § 1er. La demande motivée d'autorisation est adressée au Ministre ou à son délégué et contient, sous peine d'irrecevabilité, les informations suivantes :

- 1° de aard van de activiteiten;
- 2° de naam, voornaam en de handtekening van de in artikel 7 bedoelde personen;
- 3° behoudens voor politie en legerdiensten, een uittreksel uit het strafregister model 1 dat bestemd is voor een openbare dienst en dat ten hoogste 3 maanden oud is met betrekking tot de in artikel 7 bedoelde personen;
- 4° de middelen waarmee de activiteiten zullen gebeuren;
- 5° het doel van de activiteiten;
- 6° de plaats van activiteiten;
- 7° de organisatieprocedure bedoeld in paragraaf 2;

- 1° la nature des activités ;
- 2° le nom, le prénom et la signature des personnes visées à l'article 7 ;
- 3° sauf pour la police et les forces armées, un extrait du casier judiciaire modèle 1 qui est destiné à un service public et qui date de maximum 3 mois concernant les personnes visées à l'article 7 ;
- 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° het bewijs van betaling van de verschuldigde retributie.

8° la preuve du paiement de la rétribution due.

Indien de aanvrager een natuurlijk persoon is bevat de aanvraag bijkomend aan de in lid 1 verplichte inlichtingen:

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

1° de naam en voornaam;

1° le nom et le prénom ;

2° de woonplaats;

2° le domicile ;

3° het rijksregisternummer;

3° le numéro de registre national ;

4° indien van toepassing, de naam van de instelling waarbinnen de aanvrager werkzaam is.

4° le cas échéant, le nom de l'établissement dans lequel exerce le demandeur.

Indien de aanvrager een rechtspersoon is bevat de aanvraag bijkomend aan de in lid 1 verplichte inlichtingen:

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

1° de maatschappelijke naam;

1° la dénomination sociale ;

2° de maatschappelijke zetel;

2° le siège social ;

3° het ondernemingsnummer of het nummer van de vestigingseenheid .

3° le numéro d'entreprise ou le numéro de l'unité d'établissement.

§ 2. De in paragraaf 1, 1° lid, 7° bedoelde organisatieprocedure vermeldt de volgende zaken:

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

1° een beschrijving, van de wijze waarop de middelen worden opgeslagen conform artikel 38. Deze beschrijving wordt aangevuld met foto's en een grondplan;

1° une description de la manière dont les produits sont stockés conformément à l'article 38. Cette description est complétée par des photos et un plan ;

2° indien de toegang tot de beveiligde ruimte bedoeld in art. 38, § 1, niet beperkt is tot de verantwoordelijke personen bedoeld in art. 7, een lijst met de personeelsleden die initieel aangeduid worden voor deze toegang te verkrijgen. De vergunningshouder houdt bij het aanduiden van deze personen

2° si l'accès au local sécurisé visé à l'art. 38, § 1^{er}, ne se limite pas aux personnes visées à l'art. 7, 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 du casier

rekening met de gegevens uit het uittreksel uit het strafregister model I van deze personen dat op moment van aanduiding niet ouder is dan 3 maanden. Deze aanduiding dient verder jaarlijks opnieuw te worden geëvalueerd door de vergunninghouder op basis van een nieuw uittreksel;

3° een beschrijving van de wijze waarop het stockbeheer en de administratie omtrent de middelen zal worden uitgevoerd inclusief een lijst van de personen die door de vergunninghouder worden aangeduid om deze administratie te voeren. De vergunningshouder houdt bij het aanduiden van deze personen rekening met de gegevens uit het uittreksel uit het strafregister model I van deze personen dat op moment van aanduiding niet ouder is dan 3 maanden. Deze aanduiding dient verder jaarlijks opnieuw te worden geëvalueerd door de vergunninghouder op basis van een nieuw uittreksel. Deze personen moeten een voor hen gepaste opleiding krijgen over de wetgeving betreffende de middelen alvorens zij hun functie aanvaarden. Een door hen ondertekende bevestiging dat zij deze opleiding hebben gevolgd, wordt ter beschikking gehouden van de bevoegde ambtenaar;

4° een gedetailleerde opgave van de beoogde activiteiten en de diverse middelen;

5° indien van toepassing, vermelding van het nummer van de vergunning bedoeld in artikel 24, § 1, van de wet inzake experimenten op de menselijke persoon en artikel 12 bis en ter van de geneesmiddelenwet.

judiciaire modèle I de ces personnes 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 du casier judiciaire modèle I de ces personnes 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, § 1^{er}, 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. De in paragraaf 1 bedoelde aanvraag wordt ingediend per aangetekend schrijven op basis van het formulier waarvan het FAGG het model vaststelt en op zijn website publiceert.

§ 4. Het in paragraaf 3 bedoelde formulier mag ook elektronisch worden ingediend op voorwaarde dat dit formulier is ondertekend met een gekwalificeerde elektronische handtekening of een gekwalificeerd elektronisch zegel, bedoeld in respectievelijk artikel 3.12. en 3.27. van verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG. De Minister kan de elektronische indiening verplicht stellen. Hij kan hiertoe nadere regels invoeren.

§ 5. De gegevens bedoeld in paragraaf 1 zullen enkel gebruikt worden voor de verwerking van de aanvraag van vergunning.

Art. 10. § 1. Het FAGG doet uitspraak over de ontvankelijkheid van de in artikel 9 bedoelde aanvraag binnen een termijn van maximum één maand te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag.

Indien het aanvraagformulier bedoeld in artikel 9, § 3, onvolledig is, of niet deugdelijk is ingevuld, deelt het FAGG dit mee aan de aanvrager in de in het eerste lid bedoelde kennisgeving met vermelding van de niet-deugdelijke of ontbrekende elementen. De aanvrager beschikt op straffe van verval over een termijn van maximum één maand te rekenen vanaf de kennisgeving om zijn aanvraag te regulariseren.

Indien de aanvrager zijn aanvraag niet regulariseert overeenkomstig de instructies van de kennisgeving bedoeld in het tweede

§ 3. La demande visée au paragraphe 1^{er} 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 1^{er} seront uniquement utilisées pour le traitement de la demande d'autorisation.

Art. 10. § 1^{er}. L'AFMPS se prononce sur la recevabilité de la demande visée à l'article 9 dans un délai maximum d'un mois à partir de la réception de la demande.

Si le formulaire de demande visé à l'article 9, § 3, est incomplet, ou n'a pas été dûment complété, l'AFMPS en informe le demandeur dans la notification visée à l'alinéa 1^{er} 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

lid, wijst de Minister of zijn afgevaardigde de aanvraag af op grond van onontvankelijkheid. Deze beslissing wordt aan de aanvrager ter kennis gebracht binnen een termijn van maximum één maand te rekenen vanaf het verstrijken van de in het tweede lid bedoelde termijn.

§ 2. Indien de aanvraag ontvankelijk wordt verklaard overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 1, verleent de Minister of zijn afgevaardigde de vergunning binnen een termijn van maximum één maand nadat de aanvraag ontvankelijk werd verklaard of wijst deze af indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de aanvrager niet geschikt is om de activiteit te verrichten of dat niet aan de vergunningsvoorwaarden wordt voldaan.

§ 3. De vergunning is 3 jaar geldig vanaf de datum van toekenning.

Zij kan worden hernieuwd op aanvraag van de vergunninghouder volgens de bepalingen van artikel 9. De aanvraag wordt niet later dan drie maanden voorafgaand aan de vervaldag van de vergunning ingediend.

Art. 11. De vergunning wordt afgeleverd op veiligheidspapier en bevat de volgende vermeldingen:

- 1° het vergunningsnummer;
- 2° de naam van de vergunninghouder;
- 3° het adres van de maatschappelijke zetel van de vergunninghouder, of indien van toepassing, het adres van de instelling waar de vergunninghouder werkzaam is ;
- 4° het ondernemingsnummer, indien van toepassing
- 5° het adres van de plaats van de

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 1^{er}, 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 penser que le demandeur n'est pas apte à exercer l'activité ou que les conditions d'autorisation ne sont pas remplies.

§ 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 9. La demande n'est pas introduite plus de 3 mois préalablement à l'échéance de l'autorisation.

Art. 11. L'autorisation est délivrée sur du papier sécurisé et 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

toegelaten activiteiten ;	autorisées ;
6° de namen van de personen bedoeld in artikel 7;	6° les noms des personnes visées à l'article 7 ;
7° de aard van de toegelaten activiteiten;	7° la nature des activités autorisées ;
8° de aanduiding van de middelen;	8° la désignation des produits ;
9° de vervaldatum van de vergunning;	9° la date d'échéance de l'autorisation ;
10° indien van toepassing, opmerkingen ter verduidelijking van de draagwijdte van de vergunning.	10° le cas échéant, des remarques visant à clarifier la portée de l'autorisation.

Art. 12. De originele vergunning moet bewaard worden op de plaats van activiteiten waarvoor ze werd toegekend.

Art. 12. L'autorisation originale doit être conservée sur le lieu des activités pour lesquelles elle a été accordée.

Art. 13. § 1. Elke wijziging van de gegevens vermeld op de vergunning moet binnen een termijn van maximum 15 dagen aan het FAGG worden meegedeeld op basis van het formulier dat het FAGG vaststelt en op zijn website publiceert. Het ingevulde formulier wordt, op straffe van onontvankelijkheid, samen met de te wijzigen vergunning per aangetekend schrijven opgestuurd naar het FAGG.

Art. 13. § 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 avec l'autorisation à modifier sous peine d'irrecevabilité.

§ 2. Het in paragraaf 1 bedoelde formulier mag ook elektronisch worden ingediend op voorwaarde dat dit formulier is ondertekend met een gekwalificeerde elektronische handtekening of een gekwalificeerd elektronisch zegel, bedoeld in respectievelijk artikel 3.12. en 3.27. van verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG. De Minister kan de elektronische indiening verplicht stellen. Hij kan hiertoe nadere regels invoeren..

§ 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. Het FAGG doet uitspraak over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot wijziging binnen een termijn van maximum 15 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag.

Indien het aanvraagformulier bedoeld in artikel 13, § 1, onvolledig is of niet deugdelijk is ingevuld, deelt het FAGG dit mee aan de aanvrager in de in het eerste lid bedoelde kennisgeving met vermelding van de niet-deugdelijke of ontbrekende elementen. De aanvrager beschikt op straffe van verval over een termijn van maximum één maand te rekenen vanaf de kennisgeving om zijn aanvraag te regulariseren.

Indien de aanvrager zijn aanvraag niet regulariseert overeenkomstig de instructies van de kennisgeving bedoeld in het tweede lid, wijst de Minister of zijn afgevaardigde de aanvraag af op grond van onontvankelijkheid. Deze beslissing wordt aan de aanvrager ter kennis gebracht binnen een termijn van maximum één maand te rekenen vanaf het verstrijken van de in het tweede lid bedoelde termijn.

§ 4. Indien de aanvraag ontvankelijk is overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 3, past de Minister of zijn afgevaardigde de vergunning aan binnen een termijn van maximum 15 dagen nadat de aanvraag ontvankelijk werd verklaard.

§ 5. Indien de wijziging betrekking heeft op een verandering van verantwoordelijke zoals bedoeld in artikel 7, wordt een inventaris van de voorraad van de middelen opgesomd in bijlage I, II en IV, uitgezonderd de preparaten opgesomd in bijlage Ic, opgemaakt. Deze inventaris wordt gedateerd en ondertekend door zowel de verantwoordelijke die overdraagt als de verantwoordelijke die overneemt.

§ 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 13, § 1, est incomplet, ou, n'a pas été dûment complété, l'AFMPS en informe le demandeur dans la notification visée à l'alinéa 1^{er} 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. Si la demande est recevable conformément aux dispositions du paragraphe 3, le Ministre ou son délégué adapte l'autorisation dans un délai maximum de 15 jours après que la demande ait été déclarée recevable.

§ 5. Si la modification concerne un changement de responsable tel que visé à l'article 7, un inventaire du stock des produits énumérés aux annexes I, II et IV, à l'exception des préparations énumérées à l'annexe Ic, 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. De organisatieprocedure wordt geactualiseerd indien nodig en ondertekend door minstens één verantwoordelijke persoon bedoeld in art.7. De actuele en ondertekende versie moet steeds op het eerste verzoek van de bevoegde ambtenaar raadpleegbaar zijn.

Art. 14. Indien er een verandering van titularis in de apotheek of een verandering van depothouder plaatsvindt, wordt een inventaris van de voorraad van de middelen opgesomd in bijlage I, II en IV, uitgezonderd de preparaten opgesomd in bijlage Ic, opgemaakt. Deze inventaris wordt gedateerd en ondertekend door zowel de titularis of depothouder die de depot overdraagt als de titularis of depothouder die de depot overneemt.

Art. 15. De Minister of zijn afgevaardigde kan de vergunning schorsen of intrekken indien:

- 1° de vergunninghouder de in artikel 8 bedoelde verplichtingen niet nakomt;
- 2° er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de houder van de vergunning niet langer geschikt is om de activiteit uit te oefenen, of dat er niet langer aan de vergunningsvoorwaarden in dit hoofdstuk wordt voldaan.

Art. 16. § 1. Het FAGG onderwerpt de plaats van de toegelaten activiteiten aan regelmatige inspecties en tenminste:

- 1° vóór de verlening van een vergunning zoals bedoeld in artikel 4 indien de plaats niet vergund is op het moment van indiening van de aanvraag overeenkomstig de bepalingen van artikel 9;
- 2° één inspectie gedurende de looptijd

§ 6. La procédure d'organisation est actualisée si nécessaire et signée par au moins une personne responsable visée à l'art. 7. La version actuelle et signée doit toujours être consultable à la première demande du fonctionnaire compétent.

Art. 14. Si un changement de titulaire de l'officine pharmaceutique ou un changement de titulaire de 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, est établi. Cet inventaire est daté et signé aussi bien par le titulaire ou le titulaire de dépôt qui effectue le transfert que par le titulaire ou le titulaire de dépôt qui le reprend.

Art. 15. 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 8 ;
- 2° il y a de sérieuses raisons de penser que le titulaire de l'autorisation n'est plus apte à exercer l'activité, ou que les conditions d'autorisation dans ce chapitre ne sont plus respectées.

Art. 16. § 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 4 si le lieu n'est pas autorisé au moment de l'introduction de la demande conformément aux dispositions de l'article 9 ;
- 2° une inspection pendant la période

bedoeld in artikel 10, § 3.

§ 2. Onverminderd artikel 15, kan het FAGG herstelmaatregelen opleggen indien bij de in paragraaf 1 bedoelde inspectie onregelmatigheden worden vastgesteld teneinde deze onregelmatigheden te verhelpen. De naleving van deze herstelmaatregelen vormt het voorwerp van een bijkomende inspectie.

§ 3. In geval van stopzetting van de activiteiten controleert en sluit de bevoegde ambtenaar de registers bedoeld in artikel 22 en 23. De verantwoordingsstukken kunnen door de bevoegde ambtenaar worden meegenomen en bewaard door het FAGG.

De Minister of zijn afgevaardigde trekt de vergunning in.

HOOFDSTUK 3: NATIONALE HANDEL

Art. 17. § 1. De houder van een activiteitenvergunning mag slechts middelen leveren, verkopen of te koop aanbieden, onder bezwarende titel of om niet, aan de volgende personen:

- 1° de andere houders van een vergunning op voorwaarde dat deze vergunning hen toelaat om deze middelen aan te schaffen;
- 2° de apotheken;
- 3° de depothouders voor zover het geneesmiddelen met een stof uit bijlage III betreft.

§ 2. Middelen mogen niet geleverd, verkocht of te koop aangeboden worden volgens de verkoopsmodaliteiten die als kenmerk hebben dat er enig, rechtstreeks of onrechtstreeks, voordeel in geld of nature wordt aangeboden naargelang de hoeveelheid bestelde middelen.

visée à l'article 10, §3.

§ 2. Nonobstant l'article 15, l'AFMPS peut imposer des mesures de réparation si durant l'inspection visée au paragraphe 1^{er} 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 22 et 23. Les pièces justificatives peuvent être emportées par le fonctionnaire compétent et conservées par l'AFMPS.

Le Ministre ou son délégué retire l'autorisation.

CHAPITRE 3: MARCHÉ NATIONAL

Art. 17. § 1^{er}. 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° les titulaires de dépôt pour autant qu'il s'agisse de médicaments contenant une substance reprise à l'annexe III.

§ 2. Les produits ne peuvent 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.

Art. 18. De aflevering van geneesmiddelen is voorbehouden aan apotheken open voor het publiek voor:

1° de samenstelling van een urgentietrouse op overlegging van een origineel, gedateerd en ondertekend document op naam van 'urgentietrouse' dat duidelijk de naam en het adres van de voorschrijver bevat conform artikel 20 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers ;

2° de aflevering aan een depothouder, 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. De bestelbon wordt in twee exemplaren opgemaakt met vermelding van het depotnummer, gehand- en gedagtekend door de depothouder of, in voorkomend geval, door zijn vervanger. Eén exemplaar wordt door de afleverende apotheker bewaard, het tweede exemplaar wordt door de afleverende apotheker, na de uitvoering erop bevestigd te hebben, terugbezorgd aan de depothouder.

Art. 19. § 1. De aflevering door de apotheker van geneesmiddelen aan het publiek kan alleen gebeuren op voorlegging van een geldig en rechtmatig verkregen gehandtekend en gedagtekend medisch voorschrift, uitgezonderd geneesmiddelen die als enige stof Pholcodine bevatten en die het wettelijk regime van aflevering vrij van medisch voorschrift vermelden.

§ 2. Voor de aflevering van geneesmiddelen met één of meerdere stoffen opgesomd in bijlage I, II en IV, moet het medisch

Art. 18. La délivrance 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 délivrance à un titulaire de 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, 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 de dépôt ou, le cas échéant, par son remplaçant. Un exemplaire doit être conservé par le pharmacien qui délivre, le second exemplaire doit être restitué au titulaire de dépôt après y avoir attesté l'exécution.

Art. 19. § 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

voorschrift duidelijk het adres van de voorschrijver vermelden en wordt voluit geschreven:

1° de dosis;

2° het aantal eenheden;

3° de posologie;

4° in voorkomend geval, de behandelingsduur.

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. Het medisch voorschrift bedoeld in paragraaf 1 en 2 mag elektronisch worden opgemaakt voor zover het medisch voorschrift voldoet aan de voorwaarden van artikel 42, tweede lid van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en van artikel 36/1 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform.

§ 3. La prescription médicale visée aux paragraphes 1^{er} et 2 peut être établie sur support électronique pour autant que la prescription médicale réponde aux conditions de l'article 42, alinéa 2 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.

De voorwaarden zijn ook van toepassing op de medische voorschriften voor afleveringen in de verzorgingsinstellingen bedoeld in de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen indien het een systeem betreft dat voldoet aan de voorwaarden zoals bepaald in koninklijk besluit van 7 juni 2009 tot regeling van het elektronisch document ter vervanging, binnen de ziekenhuizen, van de medische voorschriften van de bevoegde geneesheer en van de bevoegde beoefenaar van de tandheelkunde, in uitvoering van artikel 42, 2°, van de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

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, 2°, de la loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé.

Art. 20. Elke levering van middelen mag slechts worden uitgevoerd op overlegging van een bestelbon, gedateerd en ondertekend door een verantwoordelijke persoon. De afnemer vermeldt op deze bon de bestelde middelen, de hoeveelheid, de

Art. 20. Chaque fourniture de produits peut uniquement se faire sur présentation d'un bon de commande, daté et signé par une personne responsable. L'acheteur indique sur ce bon les produits commandés, la quantité, l'identité du fournisseur et la date

identiteit van de leverancier en de datum waarop de levering ontvangen werd. à laquelle la fourniture a été reçue.

Art. 21. § 1. In afwijking van artikel 20 mogen de middelen opgesomd in bijlage I, II en IV, slechts worden geleverd op voorlegging van een bestelbon met een unieke code, afgeleverd door het FAGG volgens het model opgenomen in Bijlage VI.

Art. 21. § 1er. Par dérogation à l'article 20, 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.

De bestelbon in het eerste lid bestaat uit één origineel en twee doorslagen:

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

- 1° het origineel bestemd voor het FAGG;
- 2° één doorslag bestemd voor de afnemer;
- 3° één doorslag bestemd voor de leverancier.

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

De leverancier zendt maandelijks, binnen de eerste 15 dagen, aan het FAGG het origineel van de bestelbonnen voor de bestellingen uitgevoerd gedurende de vorige maand.

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.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1 is levering van preparaten met een concentratie niet hoger dan 1 mg/ml en maximale inhoud van 1 ml per preparaat, niet onderworpen aan de bon zoals bedoeld in paragraaf 1, voor zover deze preparaten aangewend worden voor analytische of wetenschappelijke doeleinden.

§ 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 1^{er}, pour autant que ces préparations soient utilisées à des fins analytiques ou scientifiques.

§ 3. De Minister kan de voorwaarden en de nadere regels bepalen waaronder de bestelbonnen bedoeld in paragraaf 1 kunnen vervangen worden door een elektronisch equivalent op basis van een gekwalificeerde elektronische handtekening of een gekwalificeerd elektronisch zegel, bedoeld in respectievelijk artikel 3.12. en 3.27. van verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad

§ 3. Le Ministre peut déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles les bons de commande visés au paragraphe 1^{er} peuvent être remplacés par un équivalent électronique sur la base 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

van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG.

De Minister kan het gebruik van deze elektronische bestelbonnen verplicht stellen.

HOOFDSTUK 4: TRACEERBAARHEID EN VIGILANTIE

Art. 22. § 1. De apotheker schrijft de medische voorschriften voor de middelen die hij aflevert in het register bedoeld in artikel 33 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, of in artikel 34 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor apothekers.

§ 2. De apotheker zendt gedurende de maand die volgt op het einde van elk kwartaal een kwartaaloverzicht naar het FAGG van de afleveringen zoals bedoeld in artikel 18.

De Minister kan de elektronische melding verplicht stellen volgens het formaat dat Hij vaststelt en daartoe de nadere regels vaststellen.

§ 3. De geklasseerde en door de apotheker tegengetekende bestelbonnen bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren vormen het register voor de inkomende geneesmiddelen voor zover zij het lotnummer van de fabricatie vermelden.

De dierenarts schrijft de geneesmiddelen die hij verschaft of toedient in het register bedoeld in artikel 15 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de

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'utilisation de ces bons de commande électroniques.

CHAPITRE 4: TRAÇABILITÉ ET VIGILANCE

Art. 22 § 1er. Le pharmacien inscrit les prescriptions médicales pour les produits qu'il délivre au registre visé à 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, 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 délivrances telles que visées à l'article 18.

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

§ 3. Les bons de commande classés et contresignés par le pharmacien visés à l'article 12 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation de médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux constituent le registre pour les médicaments entrants pour autant qu'ils indiquent le numéro de lot de la fabrication.

Le vétérinaire inscrit les médicaments qu'il fournit ou administre au registre visé à l'article 15 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions de l'utilisation de

voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren.

Art. 23. § 1. Iedere vergunninghouder die middelen in zijn bezit heeft, moet in een speciaal register dagelijks, zonder blanco of overschrijving, de hoeveelheden middelen inschrijven die ze, onder bezwarende titel of om niet:

- 1° vervaardigen, aanschaffen, invoeren, of verkrijgen door positieve weegcorrecties, recuperatie of opzuivering;
- 2° afleveren, verkopen, of uitvoeren;
- 3° laten uitgaan voor analyses;
- 4° laten uitgaan voor vernietiging;
- 5° laten uitgaan voor de vervaardiging van andere middelen of eindproducten die niet onder de toepassing van dit besluit vallen;
- 6° verliezen tijdens vervaardiging, door negatieve weegcorrecties of omstandigheden zoals vermeld in art. 27;
- 7° verliezen door gebruik door de industrie voor onderzoek en ontwikkeling buiten het kader van klinische proeven.

Dit register vermeldt bovendien:

- 1° de datum van de transactie;
- 2° het type transactie;
- 3° de naam van de middelen en, indien van toepassing, hun gehalte aan stoffen.

médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux.

Art. 23. § 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° délivre, 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. 27 ;
- 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.

En indien van toepassing vermeldt het Et, le cas échéant, le registre indique

register ook:

- 1° de identiteit van de leverancier of afnemer in het geval van het respectievelijk verkrijgen of leveren van middelen; en indien van toepassing het vergunningsnummer van de apotheek of het nummer van de vergunning zoals bedoeld in artikel 11, 1°;
- 2° het nummer van de bestelbon met unieke code bedoeld in artikel 21;
- 3° het nummer van de bijhorende in- of uitvoervergunning afgeleverd door het FAGG, zoals bedoeld in respectievelijk artikel 29 en 32;
- 4° in het geval van vervaardiging, het gewicht aan stoffen of het aantal eenheden van preparaten aan het einde van elke transactie.

§ 2. Het register bedoeld in paragraaf 1 mag ook elektronisch gehouden worden op voorwaarde dat:

- 1° de gegevens worden op een beveiligde manier bewaard onder toezicht van de verantwoordelijke personen en op een manier die ongeoorloofde wijzigingen uitsluit. Indien het bestand wordt getekend overeenkomstig de bepalingen van de wet van 9 juli 2001 houdende vaststelling van bepaalde regels in verband met het juridisch kader voor elektronische handtekeningen en certificatediensten, wordt dit alleszins beschouwd als een manier die ongeoorloofde wijzigingen uitsluit;
- 2° te allen tijde een chronologisch overzicht per middel kan gegenereerd worden;

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 11, 1°;
- 2° le numéro du bon de commande avec code unique visé à l'article 21 ;
- 3° le numéro de l'autorisation d'importation ou d'exportation correspondant délivré par l'AFMPS, tel que visé aux articles 29 et 32 ;
- 4° dans le cas de la fabrication, le poids des substances ou le nombre d'unités de préparations à la fin de chaque transaction.

§ 2. Le registre visé au paragraphe 1^{er} 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° bij het eerste verzoek van de bevoegde ambtenaar, de informatie kan worden overgemaakt aan het FAGG, op elektronische wijze of indien gevraagd, afgedrukt op papier;

4° het elektronisch register op afdoende wijze beveiligd is tegen gegevensverlies.

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.

Indien dat de Minister of zijn afgevaardigde vaststelt dat het elektronisch register van een vergunninghouder niet voldoet aan de wettelijke vereisten van dit besluit kan hij het houden van een register op papier opleggen. Hij verwittigt daartoe de vergunninghouder bij een ter post aangetekend schrijven.

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. In het register op papier wordt elke bladzijde genummerd en geparafeerd door de verantwoordelijke persoon wanneer de bladzijde vol is ter validatie van de inhoud van die bladzijde.

§ 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. De in artikel 7 bedoelde verantwoordelijke personen maken, op het eerste verzoek van de bevoegde ambtenaar, het register geheel of gedeeltelijk over aan het FAGG.

§ 4. Les personnes responsables visées à l'article 7 transmettent, entièrement ou partiellement, le registre à l'AFMPS lors de la première demande du fonctionnaire responsable.

§ 5. Onverminderd paragraaf 4, wordt een maandoverzicht van de leveringen zoals bedoeld in artikel 21 binnen de eerste 14 dagen van de daaropvolgende maand naar het FAGG verzonden. Dit overzicht bevat minstens de gegevens opgenomen in de bestelbonnen.

§ 5 Sans préjudice du paragraphe 4, un aperçu complet mensuel des fournitures tel que visé à l'article 21 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. Onverminderd paragraaf 4, is elke houder van een activiteitenvergunning en vergund voor het vervaardigen van middelen gehouden om binnen de maand die volgt op het einde van elk kwartaal een kwartaaloverzicht van het register bedoeld in paragraaf 1, betreffende de vervaardigde

§ 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 1^{er}, relatif aux

middelen en middelen gebruikt voor deze vervaardiging, naar het FAGG te zenden.

substances fabriquées et aux substances utilisées pour cette fabrication.

Dit kwartaaloverzicht bevat eveneens een opgave van de totale hoeveelheid van elk middel die in dat kwartaal werd:

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

1° aangewend voor vervaardiging van middelen of intermediaire en eindproducten die niet onder de toepassing van dit KB vallen;

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

2° bekomen door vervaardiging;

2° obtenu par fabrication ;

3° gerecupereerd door positieve weegcorrecties of opzuivering of nader gespecificeerde redenen;

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

4° verloren tijdens de vervaardiging of door analyses, ontwikkelingsdoeleinden, vernietiging, negatieve weegcorrecties of andere nader gespecificeerde redenen.

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. De Minister kan de modaliteiten en het formaat vastleggen voor de elektronische indiening van het afschrift overeenkomstig paragraaf 5 en 6. Hij kan de elektronische indiening verplicht stellen.

§ 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.

Art. 24. § 1. De houders van een activiteitenvergunning moeten, ten laatste op 1 februari van ieder jaar, aan het FAGG het overzicht meedelen van de middelen die zij op 31 december van het voorgaande jaar in bezit hadden en het overzicht van de middelen die gedurende dat jaar uit de voorraad zijn gegaan door diefstal, breuk of vernietiging.

Art. 24. § 1er. Les titulaires d'une autorisation d'activités doivent, au plus tard le 1^{er} février de chaque année, communiquer à l'AFMPS l'aperçu des produits qu'ils détenaient au 31 décembre de l'année précédente et l'aperçu des produits qui, durant cette année, sont sortis du stock par vol, cassure ou destruction.

De mededeling bedoeld in lid 1 gebeurt op basis van het formulier, en volgens de nadere regels die het FAGG vaststelt en op zijn website kan publiceren of via email kenbaar maakt aan de vergunningshouders.

La communication visée à l'alinéa 1^{er} 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. Het volume van de bestellingen door vergunninghouders en voorraad aan middelen dienen steeds in verhouding te staan tot de reële behoeftes.

§ 3. De Minister kan de modaliteiten en het formaat vastleggen voor de elektronische indiening van het afschrift overeenkomstig paragraaf 1. Hij kan de elektronische indiening verplicht stellen.

Art. 25. De houders van een activiteitenvergunning, specifiek vergund voor vervaardiging en invoer, moeten voor 1 mei van ieder jaar een schatting doorgeven van de hoeveelheid middelen die zij het volgende jaar zullen invoeren voor de Belgische markt of vervaardigen.

De vergunninghouders bedoeld in lid 1 stellen het FAGG in kennis van iedere substantiële wijziging van de meegedeelde schatting. Hij is verplicht bijkomende informatie te verschaffen aan het FAGG met het oog op het vervullen van de internationale rapporteringsverplichtingen aan de International Narcotics Control Board (INCB).

Art. 26 § 1. De houders van een eindgebruikersvergunning die middelen bezitten in het kader van analyses van producten of menselijke stalen, zijn verplicht om dagelijks de geanonimiseerde resultaten van elke analyse die positief blijken voor:

- 1° stoffen, uitgezonderd cannabis, tetrahydrocannabinol en tetrahydrocannabinolzuur;
- 2° andere scheikundige verbindingen die door aanwijzingen een vermoeden scheppen tot een vergelijkbare bedreiging voor de

§ 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.

Art. 25. Les titulaires d'une autorisation d'activités, autorisés spécifiquement pour la fabrication et l'importation, doivent transmettre chaque année pour le 1^{er} mai une estimation de la quantité de substances qu'ils importeront pour le marché belge ou fabriqueront l'année suivante.

Les titulaires d'autorisation visés à l'alinéa 1^{er} 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).

Art. 26. § 1^{er}. 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

volksgezondheid als de stoffen;

substances ;

door te geven aan het Belgisch REITOX Focal Point, zelfs wanneer deze analyse kadert in een gerechtelijk onderzoek of een opsporingsonderzoek.

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

§ 2. De Minister kan de modaliteiten en het formaat vastleggen voor de elektronische indiening van de gegevens overeenkomstig paragraaf 1. Hij kan de elektronische indiening verplicht stellen.

§ 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. 27. § 1. Verliezen wegens diefstal, breuk of schade aan een verpakking moeten onmiddellijk aan het FAGG gemeld worden.

Art. 27. § 1er. Toute perte due à un vol, un bris ou un dommage causé à un conditionnement doit immédiatement être notifiée à l'AFMPS.

§ 2. Het FAGG wordt onmiddellijk door de verantwoordelijke persoon in kennis gesteld van verdachte transacties en elk ander voorval, al dan niet met middelen, dat erop kan wijzen dat de middelen worden aangewend voor illegale doeleinden.

§ 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.

Art. 28. Alle in dit besluit bedoelde documenten en registers moeten worden bewaard gedurende ten minste tien jaar te rekenen vanaf het einde van het kalenderjaar waarin de laatst ingeschreven verrichtingen hebben plaatsgevonden.

Art. 28. 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.

Deze documenten en registers moeten op het eerste verzoek van de bevoegde ambtenaar onmiddellijk beschikbaar zijn voor controle.

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

HOOFDSTUK 5: INTERNATIONALE HANDEL

CHAPITRE 5: COMMERCE INTERNATIONAL

Art. 29. § 1. Onverminderd de vergunning is iedere invoer van middelen onderworpen aan een voorafgaande invoervergunning van de Minister of zijn afgevaardigde.

Art. 29. § 1^{er}. 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. De invoervergunning bedoeld in paragraaf 1 wordt afgeleverd na betaling

§ 2. L'autorisation d'importation visée au paragraphe 1^{er} est délivrée après paiement

van de verschuldigde retributie op veiligheidspapier en bevat de volgende vermeldingen: de la rétribution due sur du papier sécurisé et comprend les indications suivantes :

- | | |
|--|---|
| 1° een uniek vergunningsnummer; | 1° un numéro d'autorisation unique ; |
| 2° de naam van de invoerder; | 2° le nom de l'importateur ; |
| 3° het adres van de activiteiten van de invoerder; | 3° l'adresse des activités de l'importateur ; |
| 4° de naam en het adres van de uitvoerder zoals vermeld op de vergunning verleend door de bevoegde autoriteiten in het land van uitvoer; | 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° de hoeveelheid van de middelen; | 5° la quantité des produits ; |
| 6° de naam van de middelen: | 6° le nom des produits : |
| a. indien een stof: de algemene internationale wetenschappelijke naam volgens de INN normen; | a. s'il s'agit d'une substance : la dénomination commune internationale selon les normes DCI |
| b. indien een preparaat: de naam, de farmaceutische vorm en de éénheidsdosis of concentratie; | b. s'il s'agit d'une préparation : le nom, la forme pharmaceutique et la dose ou concentration unitaire ; |
| 7° de naam en hoeveelheid, uitgedrukt als watervrije base, van de middelen; | 7° le nom et la quantité, exprimés en base anhydre, des substances ; |
| 8° de uitgiftedatum; | 8° la date d'émission ; |
| 9° de vervaldatum; | 9° la date de péremption ; |
| 10° indien van toepassing, de vermelding 'voor heruitvoer'. | 10° le cas échéant, l'indication « pour réexportation ». |

§ 3. De invoervergunning bestaat uit 3 of 4 exemplaren:

§ 3. L'autorisation d'importation est établie en 3 ou 4 exemplaires :

- | | |
|---|--|
| 1° een eerste origineel getekend exemplaar bestemd voor de uitvoerder tot het bekomen van een | 1° un premier exemplaire original signé originalement, destiné à l'exportateur jusqu'à l'obtention |
|---|--|

uitvoervergunning bij de bevoegde overheid van het uitvoerende land. Indien deze bevoegde overheid geen uitvoervergunning vereist voor de middelen, dient dit exemplaar van de invoervergunning de zending van de middelen te vergezellen bij de invoer;

2° een tweede exemplaar ter validatie en bewaring door de invoerder;

3° een derde exemplaar ter bewaring door het FAGG;

4° een vierde exemplaar dat gebruikt wordt voor gebeurlijke controle en validatie door de bevoegde ambtenaar.

§ 4. De invoervergunning bedoeld in paragraaf 1 is geldig voor een maximale duur van 6 maanden te rekenen vanaf de datum van uitgifte.

§ 5. In afwijking van paragraaf 1 is de invoer van de volgende middelen niet onderworpen aan de vergunning bedoeld in paragraaf 1 voor zover deze worden aangewend voor analytische doeleinden:

1° preparaten met een concentratie niet hoger dan 1 mg/ml en een maximale inhoud van 1 ml per preparaat;

2° kleine hoeveelheden middelen, die uitsluitend stoffen bevatten uit bijlage IV.

Art. 30. § 1. De aanvraag voor de invoervergunning bedoeld in artikel 29, § 1 wordt voor iedere invoer naar het FAGG gestuurd, gedateerd en gehandtekend door een titularis van een apotheek, de verantwoordelijke persoon bedoeld in artikel

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° un troisième exemplaire à titre de conservation par l'AFMPS ;

4° un quatrième exemplaire qui est, le cas échéant, utilisé pour le contrôle et la validation par le fonctionnaire compétent.

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

§ 5. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, l'importation des produits suivants n'est pas soumise à l'autorisation visée au paragraphe 1^{er}, pour autant que ces préparations 'ils 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

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

Art. 30. § 1^{er}. La demande d'autorisation d'importation visée à l'article 29, § 1^{er} est envoyée à l'AFMPS pour chaque importation, datée et signée par un titulaire d'une officine pharmaceutique, la personne responsable visée à l'article 7 ou les

7 of de personen hiertoe aangeduid in de organisatieprocedure zoals vermeld in art. 9, § 2.

personnes désignées à cet effet dans la procédure d'organisation telle que visée à l'art. 9, § 2.

De aanvraag bedoeld in lid 1 bevat de volgende inlichtingen:

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

1° de datum van de aanvraag

1° la date de la demande ;

2° het nummer van de vergunning, of indien van toepassing het vergunningsnummer van de apotheek en de artsenverklaring;

2° le numéro de l'autorisation ou, le cas échéant, le numéro d'autorisation de l'officine pharmaceutique et la déclaration du médecin ;

3° de naam en het adres van de invoerder;

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

4° de naam en het adres van de uitvoerder zoals vermeld op de vergunning verleend door de bevoegde autoriteiten in het land van uitvoer;

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° de naam en hoeveelheid van de middelen;

5° le nom et la quantité des produits ;

6° indien van toepassing de farmaceutische vorm, de eenheidsdosis of de concentratie;

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

7° het doel van de invoer, met minstens de aanduiding of de invoer al of niet in het kader van heruitvoer geschiedt.

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

En indien gevraagd door het FAGG, dient de aanvraag ook de volgende inlichtingen te bevatten:

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

1° een afschrift van de activiteitenvergunning van de uitvoerder, zoals uitgeven door de bevoegde autoriteiten in het land van uitvoer;

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

2° een officieel document dat de gegevens onder lid 2, 5° kan

2° un document officiel pouvant confirmer les données visées à

bevestigen.

l'alinéa 2, 5°.

Het FAGG stelt het model van het formulier bestemd voor de in lid 1 bedoelde aanvraag op, alsook de nadere regels voor de indiening van de aanvraag, en stelt het formulier en de regels beschikbaar op zijn website.

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. De Minister kan de elektronische indiening van de in paragraaf 1 bedoelde aanvraag verplicht stellen.

§ 2. Le Ministre peut rendre obligatoire l'introduction électronique de la demande visée au paragraphe 1^{er}.

Art. 31. § 1. Elke invoer van middelen bevattende stoffen uit bijlage I, II en IV is onderworpen aan controle door de bevoegde ambtenaar alvorens de verpakking kan verbroken worden. De invoerder overhandigt hierbij het exemplaar van de invoervergunning bedoeld in artikel 30, § 2, 4°, aan de bevoegde ambtenaar die hierop de hoeveelheden valideert, de invoerdatum noteert en terugbezorgt aan het FAGG.

Art. 31. § 1^{er}. 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 l'exemplaire de l'autorisation d'importation visée à l'article 30, § 2, 4°, au fonctionnaire compétent qui valide sur celui-ci les quantités, note la date d'importation et conserve ensuite l'exemplaire à l'AFMPS.

De bevoegde ambtenaar kan steeds alle ingevoerde middelen inspecteren, een analysecertificaat eisen alsook monsters nemen.

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

De in lid 1 bedoelde controle en validatie is niet verplicht indien het gaat om een invoer van:

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

1° kleine hoeveelheden middelen uitsluitend bestemd voor analytische doeleinden ; of

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

2° middelen door een apotheker.

2° produits par un pharmacien.

In deze gevallen bezorgt de invoerder zelf het FAGG de gegevens over:

Dans ces cas , l'importateur transmet lui-même à l'AFMPS les données relatives à :

1° de datum van invoer;

1° la date d'importation ;

2° de werkelijk ingevoerde hoeveelheden;

2° les quantités effectivement importées ;

3° een kopie van de factuur betreffende deze invoer;

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

op schriftelijke of elektronische wijze zoals vermeld op de website van het FAGG, dit niet later dan 14 dagen na ontvangst van de ingevoerde middelen.

sous forme écrite ou électronique tel qu'indiqué sur le site web de l'AFMPS, et ce, au plus tard 14 jours après réception des produits importés.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1 kan de houder van een activiteitenvergunning de controle op de ingevoerde middelen zelf uitvoeren. De Minister stelt hiertoe de nadere regels vast en in het bijzonder de rol en de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke personen alsmede de wijze waarop het FAGG toeziet op de toepassing van deze paragraaf.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, le titulaire d'une autorisation d'activités peut lui-même effectuer le contrôle des produits importés. Le Ministre fixe les modalités à cet effet et notamment le rôle et la responsabilité des personnes responsables ainsi que la façon dont l'agence surveille l'application de ce paragraphe

Art. 32. § 1. Onverminderd de vergunning is iedere uitvoer van middelen onderworpen aan een voorafgaande uitvoervergunning van de Minister of zijn afgevaardigde.

Art. 32. § 1^{er}. 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. De uitvoervergunning bedoeld in paragraaf 1 wordt afgeleverd na betaling van de verschuldigde retributie op veiligheidspapier en bevat de volgende vermeldingen:

§ 2. L'autorisation d'exportation visée au paragraphe 1^{er} est délivrée après paiement de la rétribution due sur papier sécurisé et comprend les indications suivantes :

1° een uniek vergunningsnummer;

1° un numéro unique d'autorisation ;

2° de naam van de uitvoerder;

2° le nom de l'exportateur ;

3° de plaats van activiteiten van de uitvoerder;

3° le lieu des activités de l'exportateur;

4° de naam en adres van de invoerder conform het adres op de invoervergunning uitgegeven door de bevoegde autoriteiten van het ontvangende land;

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° volgnummer en afleveringsdatum van de invoervergunning afgeleverd

5° le numéro de suivi et la date de délivrance de l'autorisation

door de bevoegde autoriteiten van het ontvangende land;	d'importation délivrée par les autorités compétentes du pays receveur ;
6° de hoeveelheid van de middelen;	6° la quantité des produits ;
7° de naam van de middelen:	7° le nom des produits :
a. indien een stof: de algemene internationale wetenschappelijke naam volgens de INN normen en	a. s'il s'agit d'une substance : la dénomination scientifique internationale selon les normes INN et
b. indien een preparaat: de naam, de farmaceutische vorm en de éénheidsdosis of concentratie;	b. s'il s'agit d'une préparation : le nom, la forme pharmaceutique et la dose ou concentration unitaire;
8° de naam en de hoeveelheid, uitgedrukt als watervrije base van de middelen;	8° le nom et la quantité, exprimés en base anhydre, des substances ;
9° de uitgiftedatum;	9° la date d'émission ;
10° de vervaldatum	10° la date d'échéance.
§ 3. De uitvoervergunning bestaat uit 5 of 6 exemplaren:	§ 3. L'autorisation d'exportation est établie en 5 ou 6 exemplaires :
1° een eerste, origineel getekend exemplaar bestemd om op de buitenkant van het pakket van de uit te voeren middelen te bevestigen;	1° un premier exemplaire original signé, destiné à être placé sur le côté extérieur du colis des produits à exporter;
2° een tweede exemplaar bestemd om in het pakket van de uit te voeren middelen toe te voegen;	2° un deuxième exemplaire destiné à être ajouté dans le colis des produits à exporter ;
3° een derde exemplaar ter validatie en bewaring door de uitvoerder;	3° un troisième exemplaire à valider et conserver par l'exportateur ;
4° een vierde exemplaar ter zending door het FAGG naar de bevoegde autoriteiten van het ontvangende land ter validering;	4° un quatrième exemplaire envoyé par l'AFMPS aux autorités compétentes du pays receveur pour validation ;
5° een vijfde exemplaar ter bewaring door het FAGG;	5° un cinquième exemplaire conservé par l'AFMPS ;

6° een zesde exemplaar dat gebruikt wordt voor de gebeurlijke controle en validatie door de bevoegde ambtenaar.

6° un sixième exemplaire qui est, le cas échéant, utilisé pour le contrôle et la validation par le fonctionnaire compétent.

§ 4. De uitvoervergunning bedoeld in paragraaf 1 heeft een geldigheidsduur van 3 maanden, te rekenen vanaf de datum van uitgifte.

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

Deze geldigheidsduur kan worden verlengd conform de geldigheidsduur zoals vermeld op de invoervergunning uitgegeven door de bevoegde autoriteiten van het ontvangende land, zonder een maximale geldigheidsduur van 6 maanden te overschrijden.

Cette durée de validité peut être prolongée conformément à la durée de validité visée dans l'autorisation d'importation émise par les autorités compétentes du pays receveur, sans dépasser une durée de validité maximale de 6 mois.

§ 5. In afwijking van paragraaf 1 is er geen voorafgaande uitvoervergunning nodig voor de uitvoer die kadert in medische noodhulp bedoeld in de Modelrichtsnoeren van 25 mei 1996 voor de Internationale voorziening van Gecontroleerde Geneesmiddelen voor Medische Noodhulp van de Wereldgezondheidsorganisatie zoals hernomen in bijlage VII, door een groothandel met humanitair doel, op voorwaarde dat die groothandel zo snel mogelijk het FAGG op de hoogte brengt van de uitvoer door een a posteriori melding van deze uitvoer met toevoeging van het ontvangen aanvraagformulier zoals opgenomen in de modelrichtsnoeren in bijlage VII.

§ 5. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, 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. In afwijking van paragraaf 1 is de uitvoer van de volgende middelen niet onderworpen aan de vergunning bedoeld in paragraaf 1, voor zover deze aangewend worden voor analytische doeleinden:

§ 6. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, l'exportation des produits suivants n'est pas soumise à l'autorisation visée au paragraphe 1^{er}, pour autant que ceux-ci soient utilisés à des fins analytiques :

1° preparaten, met een concentratie niet hoger dan 1 mg/ml en een maximale inhoud van 1 ml per preparaat;

1° préparations, avec une concentration qui n'est pas supérieure à 1 mg/ml et un contenu maximal de 1 ml par préparation;

2° kleine hoeveelheden middelen, uitsluitend met stoffen uit bijlage IV.

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

Art. 33. § 1. De aanvraag voor de uitvoervergunning bedoeld in artikel 32, § 1, wordt voor iedere uitvoer naar het FAGG gestuurd.

Art. 33. § 1^{er}. La demande d'autorisation d'exportation visée à l'article 32, § 1^{er}, est envoyée à l'AFMPS pour chaque exportation.

De aanvraag bedoeld in lid 1 bevat de volgende inlichtingen:

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

1° de datum van aanvraag;

1° la date de la demande ;

2° het nummer van de vergunning;

2° le numéro de l'autorisation ;

3° de naam en het adres van de plaats van activiteiten van de uitvoerder;

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

4° de maatschappelijke zetel of woonplaats of plaats van verrichtingen van de invoerder zoals vermeld op de invoervergunning uitgegeven door de bevoegde autoriteiten van het ontvangende land;

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° de naam en de hoeveelheid van de middelen;

5° le nom et la quantité des produits ;

6° indien van toepassing: de farmaceutische vorm, eenheidsdosis of concentratie van de middelen.

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

De in lid 1 bedoelde aanvraag moet vergezeld zijn van een door de bevoegde autoriteiten van het ontvangende land uitgegeven:

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

1° invoervergunning; of

1° une autorisation d'importation ; ou

2° een verklaring dat de betreffende middelen niet onderhevig zijn aan een invoervergunning, ook wel 'verklaring van geen bezwaar' genoemd.

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.
De verplichting opgelegd in het vorige lid, geldt niet voor de uitvoer bedoeld in artikel 32, § 5.	L'obligation imposée à l'alinéa précédent ne vaut pas pour l'exportation visée à l'article 32, § 5.
Het FAGG stelt het model van het formulier bestemd voor de in lid 1 bedoelde aanvraag op, alsook de nadere regels voor indiening van de aanvraag, en stelt het formulier en de regels beschikbaar op zijn website.	L'AFMPS rédige le modèle du formulaire destiné à la demande visée à l'alinéa 1 ^{er} , ainsi que les modalités d'introduction de la demande, et met le formulaire et les règles à disposition sur son site web.
§ 2. De Minister kan de elektronische indiening van de paragraaf 1 bedoelde aanvraag verplicht stellen.	§ 2. Le Ministre peut rendre obligatoire l'introduction électronique de la demande visée au paragraphe 1 ^{er} .
Art. 34. § 1. Elke uitvoer van middelen bevattende stoffen uit bijlage I, II en IV is onderworpen aan een voorafgaande controle door de bevoegde ambtenaar van het FAGG. Dit onderzoek vindt plaats op de plaats van activiteiten van de uitvoerder.	Art. 34. § 1 ^{er} . 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.
De bevoegde ambtenaar kan steeds alle uit te voeren middelen inspecteren, een analysecertificaat eisen, alsook monsters nemen en zal de uit te voeren middelen verzegelen.	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.
De in lid 1 bedoelde controle is niet verplicht indien het gaat om een uitvoer van kleine hoeveelheden middelen, uitsluitend bestemd voor analytische doeleinden.	Le contrôle visé aux alinéas 1 ^{er} n'est pas obligatoire s'il s'agit d'une exportation de petites quantités de produits, exclusivement destinés à des fins analytiques.
§ 2. In uitzondering op paragraaf 1 kan de houder van een activiteitenvergunning de controle zelf uitvoeren. De Minister stelt hiertoe de nadere regels vast en in het bijzonder de rol en de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke personen alsmede de wijze waarop het FAGG toeziet op de toepassing van deze paragraaf.	§ 2. Par dérogation au paragraphe 1 ^{er} , le titulaire d'une autorisation d'activités peut effectuer lui-même le contrôle. Le Ministre fixe les modalités à cet effet et notamment le rôle et la responsabilité des personnes responsables ainsi que la façon dont l'agence surveille l'application de ce paragraphe.
Art. 35. Uiterlijk veertien dagen na de effectieve uitvoer van de middelen, bezorgt de uitvoerder aan het FAGG, op schriftelijke	Art. 35. Quatorze jours au plus tard après l'exportation effective des produits, l'exportateur transmet à l'AFMPS, sous

of elektronische wijze zoals vermeld op de website van het FAGG, de gegevens over:

forme écrite ou électronique tel que prévu sur le site web de l'AFMPS, les données relatives à :

1° de werkelijke datum van uitvoer;

1° la date effective d'exportation ;

2° de werkelijk uitgevoerde hoeveelheden;

2° les quantités effectivement exportées ;

3° een kopie van de factuur betreffende deze uitvoer.

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

Art. 36. § 1. De plaatsing van middelen in een vrije zone of in een vrij entrepot, onder de regeling van het douane-entrepot, van tijdelijke invoer of behandeling onder douanetoezicht, is verboden.

Art. 36. § 1. 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, est interdit.

§ 2. Doorvoer is slechts toegelaten indien de zending vergezeld is van een exemplaar van de uitvoervergunning die door de bevoegde autoriteiten van het uitvoerend land is afgegeven.

§ 2. 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. 37. De exemplaren van in- en/ of uitvoervergunningen die niet werden gebruikt om effectieve in- of uitvoeren te realiseren moeten, niet later dan 14 dagen na de vervaldatum van de respectievelijke vergunningen, worden teruggestuurd naar het FAGG.

Art. 37. 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.

HOOFDSTUK 6: BEWARING, VERPAKKING VERVOER EN Vernietiging.

CHAPITRE 6: CONSERVATION, CONDITIONNEMENT, TRANSPORT ET DESTRUCTION.

Art. 38. § 1 Iedere persoon of vergunninghouder die middelen zoals opgesomd in de bijlagen I, II en IV in zijn bezit heeft, moet deze bewaren in een hiertoe bestemde afgesloten ruimte met voldoende beveiliging en garanties tegen inbraak.

Art. 38. § 1^{er}. Toute personne ou titulaire d'autorisation qui détient des produits tels qu'énumérés aux annexes I, II et IV, doit les conserver dans un local fermé destiné à cet effet offrant une protection et des garanties suffisantes contre le vol.

Enkel de verantwoordelijke personen vermeld in artikel 7 en de personen hiertoe aangeduid in de organisatieprocedure zoals vermeld in art. 9, § 2, mogen toegang

Seules les personnes responsables visées à l'article 7 et les personnes désignées à cet effet dans la procédure d'organisation telle que visée à l'art. 9, § 2, peuvent avoir

hebben tot de in lid 1 bedoelde ruimte.

accès au local visé à l'alinéa 1^{er}.

De apotheken en dierenarts-depothouders mogen de middelen in de vergifkast bewaren.

Les officines pharmaceutiques et les vétérinaires-titulaires de dépôt peuvent conserver les produits dans l'armoire aux poisons.

De verantwoordelijke personen bedoeld in artikel 7, eventueel de apothekers of dierenarts-depothouders, verlenen de bevoegde ambtenaar op het eerste verzoek toegang tot de ruimte zoals bedoeld in lid 1, of tot de vergifkast bedoeld in lid 3.

Les personnes responsables visées à l'article 6, le cas échéant, les pharmaciens ou les vétérinaires-titulaires, donnent accès au local tel que visé à l'alinéa 1^{er}, ou à l'armoire aux poisons visée à l'alinéa 3, au fonctionnaire compétent à la première demande.

§ 2. Iedere persoon of vergunninghouder die middelen zoals opgesomd in bijlage III in zijn bezit heeft, moet deze bewaren in een ruimte die zodanig ingericht is dat deze middelen afdoende beschermd zijn tegen breuk of diefstal.

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

Art. 39. Onverminderd de bepalingen van de wet op de geneesmiddelen of de wet, is het verboden om middelen op een andere manier ~~af te leveren of te leveren~~, in- of uit te voeren, te vervoeren of te doen vervoeren dan in een buitenverpakking met een onschendbare sluiting.

Art. 39. Sans préjudice des dispositions de la loi sur les médicaments ou de la loi, il est interdit ~~de délivrer ou 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.

Art. 40. § 1. De buitenverpakking zal geen enkele aanduiding, noch dubbele diagonale rode strepen bevatten die aangeven dat het om verdovende middelen of psychotrope stoffen gaat.

Art. 40. § 1^{er}. 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. Onverminderd de bepalingen van de Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 vermeldt de buitenverpakking voor middelen minstens:

§ 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° de naam van het middel;

2° voor geneesmiddelen die gecommmercialiseerd worden in België en stoffen bevatten uit bijlage I, II en IV : een codenummer, bepaald door het FAGG ;

3° voor middelen bevattende stoffen uit bijlage I, II en IV : een etiket nr. 1 zoals bedoeld in het Regentsbesluit van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, behalve voor op industriële wijze bereide geneesmiddelen waar het wettelijk regime voor aflevering vermeld is alsook voor middelen waar een gevarenaanduiding 'acute toxiciteit' conform tabel 3.1.3 van de Verordening bedoeld in lid 1.

1° le nom du produit ;

2° 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 ;

3° 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.

Art. 41. § 1. Het verzenden van middelen via post of pakjesdiensten is verboden indien de zending niet digitaal traceerbaar is.

§ 2. Niemand mag middelen vervoeren of doen vervoeren zonder dat de middelen vergezeld gaan van een document of etiket dat naam en adres van afzender en bestemming vermeldt.

Art. 42. Al wie middelen in zijn bezit heeft die bestemd zijn voor vernietiging, dient deze onverwijld te laten vernietigen overeenkomstig de toepasselijke afvalstoffenwetgeving .

Art. 43. De houder van een activiteitenvergunning, of de apotheker die middelen op basis van stoffen uit bijlage I, II en IV dient te vernietigen:

1° verwittigt hiertoe de bevoegde

Art. 41. § 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.

Art. 42. 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. 43. 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

ambtenaar, die de middelen verzegelt en een inventaris opmaakt in een genummerd en gedateerd proces-verbaal in drievoud opgesteld waarvan:

- a. het eerste exemplaar bestemd is voor de bevoegde ambtenaar;
- b. het tweede exemplaar bestemd is voor de ophaler bedoeld in artikel 46;
- c. het derde exemplaar bestemd is voor de apotheker of de houder van een activiteitenvergunning die deze middelen laat vernietigen;

2° regelt de ophaling en vernietiging door een hiertoe vergunde houder van een activiteitenvergunning op zodanige wijze dat de verzegelde middelen vernietigd worden voor 31 december van het jaar waarin het proces-verbaal opgesteld werd;

3° bezorgt als bewijs van 2°, een kopie van het vernietigingsattest zoals bepaald in artikel 46, 3°, aan de bevoegde ambtenaar.

Art. 44. § 1. In afwijking van artikel 43, kan de apotheker-titularis middelen op basis van stoffen in bijlage I, II en IV bestemd voor vernietiging, laten vernietigen via een gecentraliseerde ophaling.

De apotheker-titularis die wenst gebruik te maken van een gecentraliseerde ophaling:

- 1° dient de middelen in een gesloten verpakking af te leveren voor centralisatie;

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 46 ;
- 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 46, 3°, au fonctionnaire compétent.

Art. 44. § 1er. Par dérogation à l'article 43, 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 délivrer les produits dans un conditionnement fermé pour la centralisation ;

2° hecht aan deze verpakking een inventaris in drievoud, bevattende:

- a. een kwalitatieve en kwantitatieve omschrijving van de middelen;
- b. het adres en indien van toepassing het vergunningsnummer van de apotheek;
- c. de naam en de dagtekening van de apotheker-titularis.

§ 2. De houder van een activiteitenvergunning die de gecentraliseerde ophaling organiseert:

- 1° bezorgt een gedateerd ontvangstbewijs voor de gesloten verpakking(en) aan de apotheker;
- 2° verwittigt de bevoegde ambtenaar die de gesloten verpakkingen verzegelt na controle aan de hand van de inventarislijst. De bevoegde ambtenaar maakt een proces-verbaal op voor de volledige gecentraliseerde ophaling. Het proces-verbaal wordt opgesteld in drievoud waarvan:

- a. het eerste exemplaar bestemd is voor de bevoegde ambtenaar;
- b. het tweede exemplaar bestemd is voor de ophaler zoals bedoeld in artikel 46;
- c. het derde exemplaar bestemd is voor de organisator van de gecentraliseerde ophaling;

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 46 ;
- c. le troisième exemplaire est destiné à l'organisateur de la collecte centralisée ;

3° regelt de vernietiging door een hiertoe vergunde houder van een activiteitenvergunning op zodanige wijze dat de verzegelde middelen vernietigd worden voor 31 december van het jaar waarin het proces-verbaal werd opgesteld;

4° bezorgt aan de bevoegde ambtenaar een kopie van het vernietigingsattest zoals bepaald in artikel 46, 3°;

5° bezorgt de apotheker de door de bevoegde ambtenaar afgestempelde en gedateerde inventarislijsten.

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 46, 3° ;

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

Art. 45. De Minister kan de voorwaarden en nadere regelen vaststellen waaronder een houder van een activiteitenvergunning die middelen vervaardigt, de middelen voor vernietiging verzegelt en de inventaris opmaakt in afwijking van artikel 43, enige lid, 1°. Hiertoe bepaalt Hij in het bijzonder:

1° de rol en de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke personen;

2° de wijze waarop het FAGG toeziet op de toepassing van dit artikel.

Art. 46. De houder van de activiteitenvergunning die de middelen ophaalt ter vernietiging:

1° kijkt bij het in ontvangst nemen na of het zegel niet werd doorbroken en het aantal verzegelde recipiënten overeenkomt met de inhoud van het proces-verbaal;

2° regelt de definitieve vernietiging, al dan niet met tussentijdse opslag voor 31 december van het jaar waarin het proces-verbaal opgemaakt werd;

Art. 45. Par dérogation à l'article 43, alinéa 1, 1°, le ministre peut établir les conditions et les modalités selon lesquelles le titulaire d'une autorisation d'activités qui fabrique des produits scelle les produits destinés à la destruction et établit l'inventaire. A cet effet, il détermine notamment :

1° le rôle et la responsabilité des personnes responsables ;

2° la façon dont l'agence surveille l'application de cet article.

Art. 46. Le titulaire d'une autorisation d'activités qui collecte 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° levert een vernietigingsattest af met vermelding van datum van vernietiging en het nummer van het proces-verbaal.

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

Art. 47. De bevoegde ambtenaar kan ten alle tijde monsters nemen.

Art. 47. Le fonctionnaire compétent peut à tout moment prélever un échantillon.

Art. 48. De door de apotheek afgeleverde geneesmiddelen, die terug naar de apotheek worden gebracht, moeten vernietigd worden op dezelfde wijze als geneesmiddelen die geen stoffen bevatten, bedoeld in artikel 13, § 2, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

Art. 48. 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.

TITEL 3: PARTICULIERENVERGUNNING

TITRE 3 : AUTORISATION DE PARTICULIER

HOOFDSTUK 1: DEFINITIES EN VERGUNNINGSPlicht

CHAPITRE 1: DÉFINITIONS ET OBLIGATION D'AUTORISATION

Art. 49. § 1. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

Art. 49. § 1^{er}. Pour l'application du présent chapitre, on entend par :

1° 'marktdeelnemer': elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die, onder bezwarende titel of om niet, producten of diensten op de markt beschikbaar stelt in het kader van zijn beroeps- of bedrijfsactiviteit.

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': elke natuurlijke persoon die geen marktdeelnemer is;

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

3° 'particulierenvergunning': de toelating verleend aan een particulier voor het bezit, het aanschaffen en de invoer van stoffen onder bewarende titel of om niet.

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. Een particulier mag geen stoffen invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, in bezit hebben, verkopen of

Art. 50. § 1^{er}. Un particulier ne peut pas importer, exporter, transporter, fabriquer, détenir, vendre ou offrir en vente, délivrer

te koop aanbieden, afleveren en of acquérir des substances à titre onéreux
aanschaffen, onder bezwarende titel of om ou à titre gratuit.
niet.

In uitzondering op lid 1 kan de Minister of Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le Ministre ou
zijn afgevaardigde een son délégué peut attribuer une autorisation
particulierenvergunning toekennen indien de particulier si le particulier peut prouver :
de particulier kan aantonen dat:

- | | |
|--|--|
| 1° de stoffen enkel zullen worden
aangewend voor legale doeleinden; | 1° que les substances seront
uniquement utilisées à des fins
légalés ; |
| 2° er geen alternatieven zijn voor deze
stoffen om hetzelfde resultaat te
bekomen. | 2° qu'il n'y a pas d'alternatives en
dehors de ces substances pour
obtenir le même résultat. |

HOOFDSTUK 2: AANVRAAG, WIJZIGING EN MODALITEITEN VAN DE PARTICULIERENVERGUNNING

CHAPITRE 2: DEMANDE, MODIFICATION ET MODALITÉS DE L'AUTORISATION DE PARTICULIER

Art. 51. § 1. De aanvraag voor de
particulierenvergunning wordt gericht aan
de Minister of zijn afgevaardigde en bevat
op straffe van onontvankelijkheid de
volgende inlichtingen:

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° de naam, voornaam en woonplaats
van de aanvrager; | 1° le nom, le prénom et le domicile du
demandeur ; |
| 2° een uittreksel uit het strafregister
model 1 dat ten hoogste 3 maanden
oud is met betrekking tot de
aanvrager; | 2° un extrait du casier judiciaire
modèle 1 du demandeur datant de
maximum 3 mois ; |
| 3° de aard van de activiteiten; | 3° la nature des activités ; |
| 4° de stoffen waarmee de activiteiten
zullen gebeuren; | 4° les substances avec lesquelles
auront lieu les activités ; |
| 5° het doel van de activiteiten; | 5° le but des activités ; |
| 6° de plaats van de activiteiten; | 6° le lieu des activités ; |
| 7° het bewijs van betaling van de
verschuldigde retributie. | 7° la preuve du paiement de la rétribution
due. |

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde aanvraag § 2. La demande visée au paragraphe 1^{er}

wordt ingediend per aangetekend schrijven op basis van het formulier waarvan het FAGG het model vaststelt en op zijn website publiceert.

Het in het eerste lid bedoelde formulier mag ook elektronisch worden ingediend op voorwaarde dat dit formulier is ondertekend met een gekwalificeerde elektronische handtekening of een gekwalificeerd elektronisch zegel, bedoeld in respectievelijk artikel 3.12. en 3.27. van verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG..

De Minister kan de elektronische indiening verplicht stellen. Hij kan hiertoe nadere regels invoeren.

§ 3. De particulierenvergunning is 3 jaar geldig vanaf de datum van toekenning.

§ 4. De gegevens bedoeld in paragraaf 1 zullen enkel gebruikt worden voor de verwerking van de aanvraag van vergunning.

Art. 52. § 1. Het FAGG doet uitspraak over ontvankelijkheid van de in artikel 51, bedoelde aanvraag binnen binnen een termijn van maximum één maand te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag.

Indien het aanvraagformulier bedoeld in artikel 51, § 2, onvolledig is of niet deugdelijk is ingevuld, deelt het FAGG dit mee aan de aanvrager in de in het eerste lid bedoelde kennisgeving met vermelding van de niet-deugdelijke of ontbrekende elementen. De aanvrager beschikt op straffe van verval over een termijn van maximum één maand te rekenen vanaf de kennisgeving om zijn aanvraag te

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 1^{er} 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 1^{er} seront uniquement utilisées pour le traitement de la demande d'autorisation.

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 1^{er} 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.

regulariseren.

Indien de aanvrager zijn aanvraag niet regulariseert overeenkomstig de instructies van de kennisgeving bedoeld in het tweede lid, wijst de Minister of zijn afgevaardigde de aanvraag af op grond van onontvankelijkheid. Deze beslissing wordt aan de aanvrager ter kennis gebracht binnen een termijn van maximum één maand te rekenen vanaf het verstrijken van de in het tweede lid bedoelde termijn.

§ 2. Indien de aanvraag ontvankelijk is overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 1, verleent de Minister of zijn afgevaardigde de particulierenvergunning binnen een termijn van maximum één maand nadat de aanvraag ontvankelijk werd verklaard of wijst deze af indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de aanvrager niet geschikt is om de particulierenvergunning te verkrijgen of dat niet aan de vergunningsvoorwaarden wordt voldaan.

§ 3. De particulierenvergunning, kan worden hernieuwd op aanvraag van de vergunninghouder niet later dan drie maanden voorafgaand aan de vervaldag van deze particulierenvergunning, overeenkomstig en teneinde de bepalingen van paragraaf 1 te respecteren.

Art. 53. De particulierenvergunning wordt afgeleverd op veiligheidspapier en bevat de volgende vermeldingen:

- 1° het vergunningsnummer;
- 2° de naam van de vergunninghouder;
- 3° de woonplaats van de vergunninghouder;
- 4° de plaats van de toegelaten activiteiten ;
- 5° de aard van de toegelaten

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 1^{er}, 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 penser que le demandeur n'est pas apte à obtenir l'autorisation ou que les conditions d'autorisation de particulier ne sont pas remplies.

§ 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 1^{er} et afin de respecter celles-ci.

Art. 53. L'autorisation de particulier est délivrée sur du papier sécurisé et 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 ;

activiteiten;

6° de stoffen;

6° les substances ;

7° de vervaldatum;

7° la date d'échéance ;

8° indien van toepassing de opmerkingen ter verduidelijking van de draagwijdte van de particulierenvergunning.

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

Art. 54. De particulierenvergunning moet bewaard worden op de plaats waar de activiteiten die ze dekt plaatsvinden.

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

De particulierenvergunning moet worden voorgelegd aan de bevoegde ambtenaren zodra zij hierom vragen.

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

Art. 55. § 1. Elke wijziging van de gegevens vermeld op de particulierenvergunning moet binnen de 15 dagen aan het FAGG worden meegedeeld op basis van het formulier dat het FAGG vaststelt en op zijn website publiceert. Het ingevulde formulier wordt, op straffe van onontvankelijkheid, samen met de te wijzigen particulierenvergunning per aangetekend schrijven opgestuurd naar het FAGG.

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 avec l'autorisation de particulier à modifier sous peine d'irrecevabilité.

§ 2. Het in paragraaf 1 bedoelde formulier mag ook elektronisch worden ingediend op voorwaarde dat dit formulier is ondertekend met een gekwalificeerde elektronische handtekening of een gekwalificeerd elektronisch zegel, bedoeld in respectievelijk artikel 3.12. en 3.27. van verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG. De Minister kan de elektronische indiening verplicht stellen. Hij kan hiertoe nadere regels invoeren.

§ 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. Het FAGG doet uitspraak over de

§ 3. L'AFMPS se prononce sur la

ontvankelijkheid van de aanvraag tot wijziging binnen een termijn van maximum 15 dagen na ontvangst van de aanvraag.

recevabilité de la demande de ma modification dans un délai maximum de 15 jours de la réception à partir de la demande.

Indien het aanvraagformulier bedoeld in paragraaf 1 onvolledig is of niet deugdelijk is ingevuld, deelt het FAGG dit mee aan de aanvrager in de in het eerste lid bedoelde kennisgeving met vermelding van de niet-deugdelijke of ontbrekende elementen. De aanvrager beschikt op straffe van verval over een termijn van maximum één maand vanaf de kennisgeving om zijn aanvraag te regulariseren.

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 1^{er} 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.

Indien de aanvrager zijn aanvraag niet regulariseert overeenkomstig de instructies van de kennisgeving bedoeld in het tweede lid, wijst de Minister of zijn afgevaardigde de aanvraag af op grond van onontvankelijkheid. Deze beslissing wordt aan de aanvrager ter kennis gebracht binnen een termijn van maximum één maand na het verstrijken van de in het tweede lid bedoelde termijn.

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. Indien de aanvraag ontvankelijk is, past de Minister of zijn afgevaardigde de particulierenvergunning aan binnen een termijn van maximum 15 dagen nadat de aanvraag ontvankelijk werd verklaard.

§ 4. Si la demande est recevable, 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.

Art. 56. De Minister of zijn afgevaardigde kan de particulierenvergunning schorsen of intrekken indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de houder van de particulierenvergunning niet langer geschikt is om deze vergunning te hebben, of dat er niet langer aan de vergunningsvoorwaarden in dit hoofdstuk wordt voldaan.

Art. 56. Le Ministre ou son délégué peut suspendre ou retirer l'autorisation de particulier s'il y a de sérieuses raisons de penser que le titulaire de l'autorisation de particulier n'est plus apte à avoir cette autorisation, ou que les conditions de l'autorisation dans ce chapitre ne sont plus remplies.

Art. 57. In geval van stopzetting van de activiteiten waarvoor de particulierenvergunning werd toegekend, stelt de vergunninghouder het FAGG hiervan onverwijld op de hoogte.

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.

De stoffen die nog in het bezit zijn van de vergunninghouder, worden vernietigd op kosten van de vergunninghouder door een hiertoe erkende marktdeelnemer. De vergunninghouder stuurt zijn particulierenvergunning en het door de marktdeelnemer afgeleverde vernietigingsattest naar het FAGG.

De Minister of zijn afgevaardigde trekt de particulierenvergunning in.

HOOFDSTUK 3: VERPLICHTINGEN VOOR DE MARKTDEELNEMER

Art. 58. Elke in België gevestigde marktdeelnemer mag slechts stoffen afleveren op voorlegging van een:

1° particulierenvergunning, indien de afnemer een particulier is;

2° afnemersverklaring indien de afnemer een andere marktdeelnemer is.

Art. 59. § 1. De in artikel 58 bedoelde afnemersverklaring specificeert de (gebruiks)doeleinden van de afgenomen stoffen. Deze afnemersverklaring gebeurt op basis van het formulier dat het FAGG vaststelt en ter beschikking stelt op zijn website.

Bij nieuwe afnemers wordt steeds een kopie van de identiteitskaart van de persoon die de afnemersverklaring ondertekent en indien het een rechtspersoon betreft, een kopie van de oprichtingsakte aan de afnemersverklaring toegevoegd.

§ 2. De marktdeelnemer die de stoffen levert aan de afnemer beoordeelt de rechtmatigheid van de gebruiksdoeleinden die in de afnemersverklaring worden opgegeven.

Indien de marktdeelnemer van oordeel is

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 délivrer 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. L'opérateur économique qui fournit les substances à l'acheteur évalue la légitimité des objectifs d'utilisation indiqués dans la déclaration de l'acheteur.

Si l'opérateur économique estime qu'il

dat er mogelijk sprake is van een verdachte transactie meldt hij dit onverwijld aan het FAGG.

Art. 60. Op het eerste verzoek van de bevoegde ambtenaar, moet de marktdeelnemer een lijst van leveringen en bijbehorende afnemersverklaringen, of een kopie van de particulierenvergunning kunnen voorleggen.

TITEL 4: STRAFBEPALINGEN

Art. 61. § 1. De overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden gestraft met de straffen waarin is voorzien in artikel 2bis van de wet, onverminderd die waarin is voorzien in het Strafwetboek. Hetzelfde geldt voor de teelt van planten waaruit de in dit besluit bedoelde stoffen kunnen worden geëxtraheerd.

§ 2. In afwijking van § 1:

1° worden gestraft met de straffen waarin is voorzien in artikel 2ter, 1° tot 3°, van de wet, de misdrijven van invoer, vervaardiging, vervoer, aanschaf, bezit en teelt van cannabis zoals bedoeld in bijlage IA, voor persoonlijk gebruik, zonder verzwarende omstandigheid zoals bedoeld in artikel 2bis, §§ 2 tot 4, van de wet;

2° worden gestraft met de straffen waarin is voorzien in artikel 2ter, 4°, van de in § 1 bedoelde wet, de hiervoor sub 1° bedoelde misdrijven, wanneer zij worden gepleegd in een penitentiare inrichting, een instelling voor jeugdbescherming of een onderwijsinstelling, op de openbare weg of op welke publiek toegankelijke plaats ook en zonder verzwarende omstandigheid zoals bedoeld in artikel 2bis, §§ 2 tot 4, van de wet.

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 4 : DISPOSITIONS PENALES

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 pénitencier, 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 2 bis §§ 2 à 4 de la loi.

Art. 62. Zij die door middel van een vals medisch voorschrift, van een valse aanvraag, van een valse handtekening of van enig ander bedrieglijk middel middelen hebben verkregen of hebben getracht te verkrijgen, zijn strafbaar met de straffen bepaald in artikel 2 bis van de wet.

Art. 63. Iedere arts, dierenarts of licentiaat in de tandheelkunde, die overdreven hoeveelheden middelen heeft voorgeschreven of gekocht, moet het gebruik ervan kunnen verantwoorden tegenover de Geneeskundige Commissie van het ambtsgebied die wordt bijgestaan door de bevoegde ambtenaar .

Iedere beoefenaar die, zonder noodzaak, middelen heeft voorgeschreven, toegediend of verschaft en daardoor toxicomanie heeft doen ontstaan, onderhouden of verergeren, is strafbaar met de bij de wet bepaalde straffen, onverminderd de toepassing van de artikelen 402 en volgende van het Wetboek van Strafrecht.

Art. 64. De inbreuken op de bepalingen van dit besluit blijken uit processen-verbaal welke bewijskrachtig zijn tenzij het tegendeel bewezen wordt. Afschrift van het proces-verbaal wordt aan de overtreders overgemaakt.

TITEL 5: WIJZIGINGS-, OPHEFFINGS- EN OVERGANGSBEPALINGEN EN DE INWERKINGTREDING

HOOFDSTUK 1: WIJZIGINGS- EN OPHEFFINGSBEPALINGEN

Art. 65. § 1. Het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, het koninklijke besluit

Art. 62. Ceux qui, au moyen d'une fausse prescription médicale, d'une fausse demande, d'une fausse signature ou de tout autre moyen frauduleux, ont obtenu ou tenté d'obtenir des produits, sont punis des peines prévues à l'article 2 bis de la loi.

Art. 63. Tout médecin, médecin-vétérinaire ou licencié en science dentaire, qui aura prescrit ou acheté des quantités excessives de produits, devra pouvoir justifier de leur emploi devant la Commission médicale de la circonscription administrative qui est assistée par le fonctionnaire compétent.

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, sans préjudice de l'application des articles 402 et suivants du Code pénal.

Art. 64. Les infractions aux dispositions du présent arrêté seront constatées par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal sera transmise aux contrevenants.

TITRE 5 : DISPOSITIONS DE MODIFICATION, SUPPRESSION ET TRANSITOIRES ET L'ENTREE EN VIGUEUR

CHAPITRE 1: DISPOSITIONS DE MODIFICATION ET DE SUPPRESSION

Art. 65. § 1^{er} . 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

van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies en het K.B. van 26 april 1989 dat de aflevering van geneesmiddelen die benzodiazepines bevatten aan een geneeskundig voorschrift onderwerpt, worden opgeheven.

§ 2. Het Ministerieel besluit van 15 april 1949 betreffende de handel in slaap- en verdoovingsmiddelen, wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 2: OVERGANGSBEPALINGEN

Art. 66. De vergunningen toegekend volgens het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies en het koninklijke besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, voor de inwerkingtreding van dit besluit behouden hun geldigheidsduur.

Voor de toepassing van de verplichtingen voortvloeiend uit dit besluit wordt:

1° de vergunning zoals toegekend volgens art. 11 § 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies of volgens artikelen 3 en 26 van het koninklijke besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, gelijkgesteld aan een activiteitenvergunning;

2° de vergunning zoals toegekend

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.

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

volgens art. 11 § 6 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies of volgens art. 5 van het koninklijke besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies gelijkgesteld aan een eindgebruikersvergunning.

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. § 1. In afwijking van artikel 40 § 1 mogen middelen waarvan de buitenverpakking nog niet werd aangepast aan dit besluit en die voor de datum van inwerkingtreding van dit besluit zijn vrijgegeven en daarna niet worden herverpakt, tot de uiterste vervaldatum ervan in de handel worden gebracht, worden gedistribueerd en aan het publiek worden afgeleverd.

Art. 67. § 1er. Par dérogation à l'article 40, § 1^{er}, les produits dont le conditionnement extérieur n'a pas encore été adapté au présent arrêté et qui n'ont pas été libérés avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté et ensuite pas reconditionnés, peuvent être mis sur le marché distribués et délivrés au public jusqu'à leur date d'échéance.

§ 2. Voor middelen die op datum van inwerkingtreding van dit besluit nog geen aangepaste buitenverpakking hebben, zal de vergunninghouder via een nationale notificatie de aanpassingen meedelen aan het FAGG en dit binnen de 5 jaar volgend op de inwerkingtreding van dit besluit. Indien de vergunninghouder binnen deze periode een variatie lopende heeft met invloed op de verpakking via nationale, wederzijdse erkennings- of gedecentraliseerde procedure zoals bedoeld in artikel 6 van de geneesmiddelenwet, is het toegestaan de aanpassing aan dit besluit in deze wijzigingen op te nemen zonder hiervoor een aparte notificatie in te dienen.

§ 2. Pour les produits qui, à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, n'ont pas encore de conditionnement extérieur adapté, 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. Lopende aanvragen tot het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) zoals bedoeld in artikel 6 van de wet van 6 maart 1964 op de

§ 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

geneesmiddelen, waarvan de afsluitdocumenten zijn ingediend na de datum van inwerkingtreding van dit besluit, dienen te voldoen aan de bepalingen van dit besluit.

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.

HOOFDSTUK 3: INWERKINGTREDING

CHAPITRE 3: ENTRÉE EN VIGUEUR

Art. 68. Dit besluit treedt in werking op de datum van bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van:

1° Artikel 39 dat in werking treedt op 9 februari 2019 voor wat betreft de op industriële wijze bereide geneesmiddelen.

Art. 69. De minister bevoegd voor Volksgezondheid, de minister bevoegd voor Financiën en de minister bevoegd voor Binnenlandse zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 68. Le présent arrêté entre en vigueur à la date de publication au Moniteur belge, à l'exception de :

1° L'article 39 qui entre en vigueur le 9 février 2019 en ce qui concerne les médicaments préparés de manière industrielle.

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.

Gegeven te

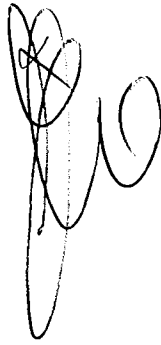
Donné le , à

FILIP
Van Koningswege,

De minister van Volksgezondheid

PHILIPPE
Par le roi :

La ministre de la Santé publique,



Mevrouw Maggie DE BLOCK

Mme. Maggie DE BLOCK

De minister van Justitie

Le ministre de la Justice

Mijnheer Koen GEENS

Monsieur Koen GEENS

De minister van Binnenlandse zaken

Le ministre de l'Intérieur

Mijnheer Jan JAMBON

De minister van Financiën

Monsieur Jan JAMBON

Le ministre des Finances

Mijnheer Johan VAN OVERTVELDT

Monsieur Johan VAN OVERTVELDT

BIJLAGE IA	ANNEXE IA:
<i>Stoffen opgenomen onder tabel I van de “yellow list” van het Internationale Comité van Toezicht op verdovende middelen, overeenkomstig het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961, zoals gewijzigd door het Protocol van 1972 tot wijziging van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961.</i>	<i>Des substances comme dans les tableaux 1 de « la liste jaune » de l'Organe Internationale de Contrôle des Stupéfiants, en vertu de la Convention Unique sur les Stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le Protocole de 1972 portant amendement de la Convention Unique sur les Stupéfiants de 1961.</i>

INN ¹ of triviale naam	DCI ² ou nom commun/vulgaire	Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming ³ / la désignation UICPA ⁴
ACETORPHINE	ACÉTORPHINE	3- <i>O</i> -acetyltetrahydro-7 α -(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14- <i>endo</i> -ethenooripavine
ACETYL-ALPHA-METHYLFENTANYL	ACÉTYL-ALPHA-MÉTHYLFENTANYL	<i>N</i> -[1-(α -methylphenethyl)-4-piperidyl]acetanilide
ACETYLFENTANYL	ACÉTYLFENTANYL	<i>N</i> -(1-phenethylpiperidin-4-yl)- <i>N</i> -phenylacetamide
ACETYLMETHADOL	ACÉTYLMÉTHADOL	3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane
AH-7921	AH-7921	3,4-dichloro- <i>N</i> -[(1-dimethylamino)cyclohexylmethyl]benzamide
ALFENTANIL	ALFENTANIL	<i>N</i> -[1-[2-(4-ethyl-4,5-dihydro-5-oxo-1 <i>H</i> -tetrazol-1-yl)ethyl]-4-(methoxymethyl)-4-piperidinyl]- <i>N</i> -phenylpropanamide
ALLYLPRODINE	ALLYLPRODINE	3-allyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine
ALPHACETYLMETHADOL	ALPHACÉTYLMÉTHADOL	α -3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane
ALPHAMEPRODINE	ALPHAMÉPRODINE	α -3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine
ALPHAMETHADOL	ALPHAMÉTHADOL	α -6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol
ALPHA-METHYLFENTANYL	ALPHA-MÉTHYLFENTANYL	<i>N</i> -[1-(α -methylphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide
ALPHA-METHYLTHIOFENTANYL	ALPHA-MÉTHYLTHIOFENTANYL	<i>N</i> -[1-[1-methyl-2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide
ALPHAPRODINE	ALPHAPRODINE	α -1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine
ANILERIDINE	ANILÉRIDINE	1- <i>p</i> -aminophenethyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
BENZETHIDINE	BENZÉTHIDINE	1-(2-benzyloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
BENZYMORPHINE	BENZYMORPHINE	3-benzylmorphine
BETACETYLMETHADOL	BÉTACÉTYLMÉTHADOL	β -3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane

¹ International Nonproprietary Names

² Dénominations Communes Internationales

³ Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUTZS), <http://www.iupac.org/>, Blue book, Nomenclatuur van organische scheikunde

⁴ Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

BETA-HYDROXYFENTANYL	BÉTA-HYDROXYFENTANYL	<i>N</i> -[1-(<i>β</i> -hydroxyphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide
BETA-HYDROXY-3-METHYLFENTANYL	BÉTA-HYDROXY MÉTHYL -3 FENTANYL	<i>N</i> -[1-(<i>β</i> -hydroxyphenethyl)-3-methyl-4-piperidyl]propionanilide
BETAMEPRODINE	BÉTAMÉPRODINE	<i>β</i> -3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine
BETAMETHADOL	BÉTAMÉTHADOL	<i>β</i> -6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol
BETAPRODINE	BÉTAPRODINE	<i>β</i> -1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine
BEZITRAMIDE	BÉZITRAMIDE	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-(2-oxo-3-propionyl-1-benzimidazolyl)piperidine
CLONITAZENE	CLONITAZÈNE	2-(<i>p</i> -chlorobenzyl)-1-diethylaminoethyl-5-nitrobenzimidazole
COCAINE	COCAÏNE	methyl ester of benzoylecgonine
CODOXIME	CODOXIME	dihydrocodeinone-6-carboxymethyloxime
DESOMORPHINE	DÉSOMORPHINE	Dihydrodesoxymorphine
DEXTROMORAMIDE	DEXTROMORAMIDE	(+)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl)butyl]morpholine
DIAMPROMIDE	DIAMPROMIDE	<i>N</i> -[2-(methylphenethylamino)-propyl]propionanilide
DIETHYLTHIAMBUTENE	DIÉTHYLTHIAMBUTÈNE	3-diethylamino-1,1-di-(2'-thienyl)-1-butene
DIFENOXIN	DIFÉNOXINE	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-phenylisonipecotic acid
DIHYDROETORPHINE	DIHYDROÉTORPHINE	7,8-dihydro-7 α -[1-(<i>R</i>)-hydroxy-1-methylbutyl]-6,14- <i>endo</i> ethanotetrahydrooripavine
DIHYDROMORPHINE	DIHYDROMORPHINE	(4 <i>R</i> ,4 <i>aR</i> ,7 <i>S</i> ,7 <i>aR</i> ,12 <i>bS</i>)-3-methyl-2,4,4 <i>a</i> ,5,6,7,7 <i>a</i> ,13-octahydro-1 <i>H</i> -4,12-methanobenzofuro[3,2- <i>e</i>]isoquinoline-7,9-diol
DIMENOXADOL	DIMÉNOXADOL	2-dimethylaminoethyl-1-ethoxy-1,1-diphenylacetate
DIMEPHEPTANOL	DIMÉPHEPTANOL	6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol
DIMETHYLTHIAMBUTENE	DIMÉTHYLTHIAMBUTÈNE	3-dimethylamino-1,1-di-(2'-thienyl)-1-butene
DIOXAPHETYL BUTYRATE	BUTYRATE DE DIOXAPHÉTYL	ethyl-4-morpholino-2,2-diphenylbutyrate
DIPHENOXYLATE	DIPHÉNOXYLATE	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
DIIPANONE	DIIPANONE	4,4-diphenyl-6-piperidine-3-heptanone
DROTEBANOL	DROTÉBANOL	3,4-dimethoxy-17-methylmorphinan-6 β ,14-diol
ECGONINE	ECGONINE	(3 <i>S</i> ,4 <i>R</i>)-3-hydroxy-8-methyl-8-azabicyclo[3.2.1]octane-4-carboxylic acid
ETHYLMETHYLTHIAMBUTENE	ÉTHYLMÉTHYLTHIAMBUTÈNE	3-ethylmethylamino-1,1-di-(2'-thienyl)-1-butene
ETONITAZENE	ÉTONITAZÈNE	1-diethylaminoethyl-2- <i>p</i> -ethoxybenzyl-5-nitrobenzimidazole
ETORPHINE	ÉTORPHINE	tetrahydro-7 α -(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14- <i>endo</i> -ethenooripavine
ETOXERIDINE	ÉTOXÉRIDINE	1-[2-(2-hydroxyethoxy)-ethyl]-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
FENTANYL	FENTANYL	1-phenethyl-4- <i>N</i> -propionylanilinopiperidine
FURETHIDINE	FURÉTHIDINE	1-(2-tetrahydrofurfuryloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester

HEROIN	HÉROÏNE	diacetylmorphine
HYDROCODONE	HYDROCODONE	dihydrocodeinone
HYDROMORPHINOL	HYDROMORPHINOL	14-hydroxydihydromorphine
HYDROMORPHONE	HYDROMORPHONE	dihydromorphinone
HYDROXPETHIDINE	HYDROXPÉTHIDINE	4-m-hydroxyphenyl-1-methylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
ISOMETHADONE	ISOMÉTHADONE	6-dimethylamino-5-methyl-4,4-diphenyl-3-hexanone
KETOBEMIDONE	CÉTOBÉMIDONE	4- <i>m</i> -hydroxyphenyl-1-methyl-4-propionylpiperidine
LEVOMETHORPHAN*	LÉVOMÉTHORPHANE*	(-)-3-methoxy- <i>N</i> -methylmorphinan
LEVOMORAMIDE	LÉVOMORAMIDE	(-)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl)butyl]morpholine
LEVOPHENACYLMORPHAN	LÉVOPHÉNACYLMORPHANE	(-)-3-hydroxy- <i>N</i> -phenacilmorphinan
LEVORPHANOL*	LÉVORPHANOL*	(-)-3-hydroxy- <i>N</i> -methylmorphinan
METAZOCINE	MÉTAZOCINE	2-hydroxy-2,5,9-trimethyl-6,7-benzomorphan
METHADONE	MÉTHADONE	6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanone
METHADONE INTERMEDIATE	MÉTHADONE, INTERMÉDIAIRE DE LA	4-cyano-2-dimethylamino-4,4-diphenylbutane
METHYLDESORPHINE	MÉTHYLDÉSORPHINE	6-methyl- Δ^6 -deoxymorphine
METHYLDIHYDROMORPHINE	MÉTHYLDIHYDROMORPHINE	6-methyldihydromorphine
3-METHYLFENTANYL	3-MÉTHYLFENTANYL	<i>N</i> -(3-methyl-1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide
3-METHYLTHIOFENTANYL	MÉTHYL-3 THIOFENTANYL	<i>N</i> -[3-methyl-1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide
METOPON	MÉTOPON	5-methyldihydromorphinone
MT-45	MT-45	1-cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazine
MORAMIDE INTERMEDIATE	MORAMIDE, INTERMÉDIAIRE DE LA	2-methyl-3-morpholino-1,1-diphenylpropane carboxylic acid
MORPHERIDINE	MORPHÉRIDINE	1-(2-morpholinoethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
MORPHINE	MORPHINE	(4R,4aR,7S,7aR,12bS)-3-methyl-2,4,4a,7,7a,13-hexahydro-1H-4,12-methanobenzofuro[3,2-e]isoquinoline-7,9-diol
MORPHINE METHOBROMIDE en andere vijfwaardige stikstof gesubstitueerde morfinederivaten, inbegrepen de morfine-N-oxide derivaten zoals codeïne-N-oxide.	MORPHINE MÉTHOBROMIDE et autres dérivés morphiniques à azote y compris notamment les dérivés N-oxymorphiniques, telle la N- oxycodéine.	(5 α ,6 α)-17-Methyl-7,8-didehydro-4,5-epoxymorphinan-3,6-diol - bromomethane
MORPHINE-N-OXIDE	N-OXYMORPHINE	(4R,4aR,7S,7aR,12bS)-3-methyl-3-oxido-2,4,4a,7,7a,13-hexahydro-1H-4,12-methanobenzofuro[3,2-e]isoquinoline-3-ium-7,9-diol
MPPP	MPPP	1-methyl-4-phenyl-4-piperidinol propionate
MYROPHINE	MYROPHINE	Myristylbenzylmorphine

NICOMORPHINE	NICOMORPHINE	3,6-dinicotinylmorphine
NORACY METHADOL	NORACYMÉTHADOL	($\pm$)- α -3-acetoxy-6-methylamino-4,4-diphenylheptane
NORLEVORPHANOL	NORLÉVORPHANOL	(-)-3-hydroxymorphinan
NORMETHADONE	NORMÉTHADONE	6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-hexanone
NORMORPHINE	NORMORPHINE	demethylmorphine
NORPIPANONE	NORPIPANONE	4,4-diphenyl-6-piperidino-3-hexanone
ORIPAVINE	ORIPAVINE	3-O-demethylthebaine
OXYCODONE	OXYCODONE	14-hydroxydihydrocodeinone
OXYMORPHONE	OXYMORPHONE	14-hydroxydihydromorphinone
PARA-FLUOROFENTANYL	PARA-FLUOROFENTANYL	4'-fluoro-N-(1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide
PEPAP	PEPAP	1-phenethyl-4-phenyl-4-piperidinol acetate
PETHIDINE	PÉTHIDINE	1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
PETHIDINE INTERMEDIATE A	PÉTHIDINE, INTERMÉDIAIRE A DE LA	4-cyano-1-methyl-4-phenylpiperidine
PETHIDINE INTERMEDIATE B	PÉTHIDINE, INTERMÉDIAIRE B DE LA	4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
PETHIDINE INTERMEDIATE C	PÉTHIDINE, INTERMÉDIAIRE C DE LA	1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid
PHENADOXONE	PHÉNADOXONE	6-morpholino-4,4-diphenyl-3-heptanone
PHENAMPROMIDE	PHÉNAMPROMIDE	N-(1-methyl-2-piperidinoethyl)propionanilide
PHENAZOCINE	PHÉNAZOCINE	2'-hydroxy-5,9-dimethyl-2-phenethyl-6,7-benzomorphan
PHENOMORPHAN	PHENOMORPHANE	3-hydroxy-N-phenethylmorphinan
PHENOPERIDINE	PHÉNOPÉRIDINE	1-(3-hydroxy-3-phenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
PIMINODINE	PIMINODINE	4-phenyl-1-(3-phenylaminopropyl)piperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
PIRITRAMIDE	PIRITRAMIDE	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-(1-piperidino)piperidine-4-carboxylic acid amide
PROHEPTAZINE	PROHEPTAZINE	1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxyazacycloheptane
PROPERIDINE	PROPÉRIDINE	1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid isopropyl ester
RACEMETHORPHAN*	RACÉMÉTHORPHAN*	($\pm$)-3-methoxy-N-methylmorphinan
RACEMORAMIDE	RACÉMORAMIDE	($\pm$)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl)butyl]morpholine
RACEMORPHAN*	RACÉMORPHANE*	($\pm$)-3-hydroxy-N-methylmorphinan
REMIFENTANIL	RÉMIFENTANIL	1-(2-methoxycarbonyl-ethyl)-4-(phenylpropionylamino)-piperidine-4-carboxylic acid methyl ester
SUFENTANIL	SUFENTANIL	N-[4-(methoxymethyl)-1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide

THEBACON	THÉBACON	Acetyldihydrocodeinone
THEBAINE	THÉBAÏNE	(4R,7aR,12bS)-7,9-dimethoxy-3-methyl-2,4,7a,13-tetrahydro-1H-4,12-methanobenzofuro[3,2-e]isoquinoline
THIOFENTANYL	THIOFENTANYL	N-[1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide
TILIDINE	TILIDINE	(±)-ethyl-trans-2-(dimethylamino)-1-phenyl-3-cyclohexene-1-carboxylate
TRIMEPERIDINE	TRIMÉPÉRIDINE	1,2,5-trimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine
Inbegrepen : <ul style="list-style-type: none"> - de isomeren, behoudens uitdrukkelijke uitzondering; - de esters en de ethers, tenzij ze in bijlage 1B voorkomen; - de zouten, inclusief de zouten van esters, ethers en isomeren; voor zover het bestaan van deze isomeren, zouten, esters en ethers scheikundig mogelijk is.		Y compris : <ul style="list-style-type: none"> - les isomères, sauf exception expresse, - les esters et les éthers, à moins qu'ils ne figurent dans l'annexe 1B ; - les sels, y compris les sels d'esters, d'éthers et d'isomères visés ci-dessus ; dans tous les cas où ces isomères, sels, esters et éthers peuvent exister conformément à la désignation chimique spécifiée.
*Uitgezonderd: <ul style="list-style-type: none"> - Dextromethorphan ((+)-3-methoxy-N-methylmorphinan) - Dextrorphan ((+)-3-hydroxy-N-methylmorphinan) 		* A l'exception de : <ul style="list-style-type: none"> - Dextrométhorphane ((+)-méthoxy-3 N-méthylmorphinane) - Dextrorphan ((+)-hydroxy-3 N-méthylmorphinane)
Cocablاد = het blad van de cocaplant (alle species van het geslacht Erythroxylon)		Feuille de coca = la feuille du cocaïer (toute espèces d'arbustes du genre Erythroxylon).
Cannabis = de bloeiende of vruchtdragende bloemtoppen van de cannabis planten (waarvan het hars niet onttrokken is);		Cannabis = sommités florifères ou fructifères de la plante de cannabis (résine pas extraite) ;
Cannabishars/extracten/ tincturen = het afgescheiden hars, puur of opgezuiverd, verkregen van de cannabisplant;		Résine/ extraits/ teintures de cannabis = résine séparée, brute ou purifiée, obtenue à partir de la plante de cannabis ;
EN waarbij telkens de som van Δ9-THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) en THCA (delta-9-tetrahydrocannabinolic acid) groter is dan 0,2 %.		ET pour lesquelles la somme des concentrations du Δ9-THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) et du THCA (delta-9-tetrahydrocannabinolic acid) est supérieure à 0,2%.

Opium = gestold sap van de opiumpapaver (= plant van het geslacht *Papaver somniferum* L.)

Concentraat van papaverstro (CPS) = het tussenproduct verkregen wanneer één van de drie variëteiten van papaverstro rijk aan codeïne (C), morphine (M) of thebaine (T) wordt onderworpen aan een proces ter concentratie van zijn alkaloiden:

CPS (C) = concentraat van papaverstro rijk aan codeïne

CPS (M) = concentraat van papaverstro rijk aan morphine

CPS (O) = concentraat van papaverstro rijk aan oripavine

CPS (T) = concentraat van papaverstro rijk aan thebaine

Elke CPS wordt aangeduid dmv zijn brutogewicht en het watervrij alkaloidgehalte.

Opium = le latex épaissi du pavot à opium (= plante de l'espèce *Papaver somniferum* L.)

Concentré de paille de pavot (CPP) est la matière intermédiaire obtenue lorsque l'une des trois variétés de paille de pavot riche en codéine (C), morphine (M) ou thébaïne (T) est soumise à un processus en vue de la concentration de ses alcaloïdes :

CPP (C) = le concentré de paille de pavot riche en codéine

CPP (M) = le concentré de paille de pavot riche en morphine

CPP (O) = le concentré de paille de pavot riche en oripavine

CPP (T) = le concentré de paille de pavot riche en thébaïne.

Chaque CPP est présenté en poids brut de la substance de base et le teneur en alcaloïde anhydre.

BIJLAGE IB	ANNEXE IB
<i>Stoffen opgenomen onder tabel II van de “yellow list”, overeenkomstig het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961, zoals gewijzigd door het Protocol van 1972 tot wijziging van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961.</i>	<i>Des substances dans le tableau II de « la liste jaune », en vertu de la Convention Unique sur les Stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le Protocole de 1972 portant amendement de la Convention Unique sur les Stupéfiants de 1961.</i>

INN ⁵ of triviale naam	DCI ⁶ ou nom commun/vulgaire	Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming ⁷ / la désignation UICPA ⁸
ACETYLDIHYDROCODEINE	Acétyldihydrocodéine	[(4R,4aR,7S,7aR,12bS)-9-methoxy-3-methyl-2,4,4a,5,6,7,7a,13-octahydro-1H-4,12-methanobenzofuro[3,2-e]isoquinoline-7-yl] acetate
CODEINE	Codéine	3-methylmorphine
DEXTROPROPOXYPHENE	Dextropropoxyphène	α -(+)-4-dimethylamino-1,2-diphenyl-3-methyl-2-butanol propionate
DIHYDROCODEINE	Dihydrocodéine	(4R,4aR,7S,7aR,12bS)-9-methoxy-3-methyl-2,4,4a,5,6,7,7a,13-octahydro-1H-4,12-methanobenzofuro[3,2-e]isoquinoline-7-ol
ETHYLMORPHINE	Éthylmorphine	3-ethylmorphine
NICOCODINE (NICOCODEINE)	Nicocodeine (Nicocodeine)	6-nicotinylcodeine
NICODICODINE (NICODICODEINE)	Nicodicodine (Nicodicodine)	6-nicotinyldihydrocodeine
NORCODEINE	Norcodéine	N-demethylcodeine
PHOLCODINE	Pholcodine	morpholinylethylmorphine
PROPIRAM	Propiram	N-(1-methyl-2-piperidinoethyl)-N-2-pyridylpropionamide
Inbegrepen: <ul style="list-style-type: none"> - de isomeren; - de zouten, inclusief de zouten van de isomeren voor zover het bestaan van deze isomeren en zouten scheikundig mogelijk is.		Y compris : <ul style="list-style-type: none"> - les isomères ; - les sels, y compris les sels de leurs isomères visés ci-dessus dans tous les cas où ces isomères et sels peuvent exister conformément à la désignation chimique spécifiée.

⁵ International Nonproprietary Names

⁶ Dénominations Communes Internationales

⁷ Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUTZS), <http://www.iupac.org/>, Blue book Nomenclatuur van organische scheikunde

⁸ Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

BIJLAGE IC:	ANNEXE IC:
<i>Preparaten opgenomen onder tabel III van de "yellow list", overeenkomstig het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961, zoals gewijzigd door het Protocol van 1972 tot wijziging van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961.</i>	<i>Des préparations dans le tableau III de « la liste jaune », en vertu de la Convention Unique sur les Stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le Protocole de 1972 portant amendement de la Convention Unique sur les Stupéfiants de 1961.</i>

Preparaten op basis van :	Préparations à base de :
Acetylhydrocodeïne, Codeïne, Dihydrocodeïne, Ethylmorphine, Nicocodine, Nicodicodine, Norcodeïne, Pholcodine Indien samengesteld met één of meer andere substanties en <ul style="list-style-type: none"> - waarbij de hoeveelheid van bovenstaande stoffen per toedieningseenheid niet meer dan 100 mg bedraagt of <ul style="list-style-type: none"> - waarbij de concentratie in onverdeelde vormen concentratie niet meer dan 2.5% bedraagt 	Acétyldihydrocodéine, codéine, dihydrocodéine, Ethylmorphine, Nicocodine, Nicodicodine, Norcodéine, Pholcodine Lorsqu'elles contiennent un ou plusieurs autres composants et <ul style="list-style-type: none"> - que la quantité de substances mentionnées ci-dessus n'excède pas 100 mg par unité de prise ou <ul style="list-style-type: none"> - que la concentration n'est pas supérieure à 2,5% dans préparations de forme non divisée
Propiram <ul style="list-style-type: none"> - die per toedieningseenheid niet meer dan 100 mg base bevatten en <ul style="list-style-type: none"> - die vermengd zijn met minstens dezelfde hoeveelheid methylcellulose 	Propiram <ul style="list-style-type: none"> - ne contenant pas plus de 100 mg base par unité d'administration et <ul style="list-style-type: none"> - mélangées avec une quantité au moins égale de méthylcellulose
Dextropropoxyphène <ul style="list-style-type: none"> - voor orale toediening, die niet meer dan 135 milligram dextropropoxyphène base per toedieningseenheid bevatten of <ul style="list-style-type: none"> - waarbij de concentratie in de onverdeelde vormen niet meer dan 2,5 % dextropropoxyphène base bevatten op voorwaarde dat deze preparaten niet gemengd zijn met een stof opgelijst in bijlages II,III en IV.	Dextropropoxyphène <ul style="list-style-type: none"> - administrable par voie orale qui ne contient pas plus de 135 mg de dextropropoxyphène base par unité de prise ou <ul style="list-style-type: none"> - dont la concentration n'excède pas 2,5 % de dextropropoxyphène base dans les préparations de forme non divisée à condition que ces préparations ne contiennent aucune substance des l'annexes II, III ou IV.
Difenoxine <ul style="list-style-type: none"> - die per toedieningseenheid een maximum van 0,5 milligram 	Difénoxine <ul style="list-style-type: none"> - contenant par unité d'administration un maximum de 0,5

<p>difenoxin base bevatten</p> <p>en</p> <ul style="list-style-type: none"> - een hoeveelheid atropine sulfaat gelijk aan minstens 5 % van de hoeveelheid difenoxine; 	<p>milligramme de difénoxine base</p> <p>et</p> <ul style="list-style-type: none"> - une quantité de sulfate d'atropine égale au moins 5 % de la quantité de difénoxine.
<p>Diphenoxylate</p> <ul style="list-style-type: none"> - die per toedieningseenheid een maximum van 2,5 milligram diphenoxylate base bevatten <p>en</p> <ul style="list-style-type: none"> - een hoeveelheid atropine sulfate gelijk aan minstens 1% van de hoeveelheid diphenoxylate 	<p>Diphénoxylate</p> <ul style="list-style-type: none"> - contenant par unité d'administration au maximum 2,5 milligrammes de diphénoxylate base <p>et</p> <ul style="list-style-type: none"> - une quantité de sulfate d'atropine égale au moins 1 % de la quantité de diphénoxylate.
<p>Cocaine</p> <ul style="list-style-type: none"> - die niet meer van 0,1% cocaine base bevatten 	<p>Cocaïne</p> <ul style="list-style-type: none"> - renfermant au maximum 0,1 % de cocaïne base
<p>Opium or Morphine</p> <ul style="list-style-type: none"> - die niet meer dan 0.2% morphine (anhydrisch) en samengesteld met één of meerdere componenten op een zodanige manier dat de stof niet via gemakkelijke middelen kan gerecupereerd worden of in een rendement dat kan een gevaar betekenen voor de volksgezondheid. 	<p>Opium of Morphine</p> <ul style="list-style-type: none"> - contenant au maximum 0,2% de morphine calculée en morphine base anhydre, et contenant un ou plusieurs autres composants, de telle manière que la substance ne puisse pas être récupérée par des moyens aisément mis en œuvre ou dans une proportion qui constituerait un danger pour la santé publique.
<p>Pulvis ipecacuanhae en opii compositus</p> <p>10% opium poeder</p> <p>10% ipecacuanha wortelpoeder, goed vermengd met 80% van een andere component in poedervorm</p>	<p>Pulvis ipecacuanhae et opii compositus</p> <p>10% de poudre d'opium</p> <p>10% de poudre de racine d'ipécacuanha, bien mélangée avec 80% d'un autre composant pulvérulent</p>

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van xx xx xxxx.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du xx xx xxxx.

*FILIP
Van Koningswege,*

*PHILIPPE
Par le roi,*

De minister van Volksgezondheid

La ministre de la Santé publique,

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and curves, likely representing the name 'Maggie De Block'.

Mevrouw Maggie DE BLOCK

Mme. Maggie DE BLOCK

X

Le ministre de la Justice

De minister van Justitie

Monsieur Koen GEENS
Le ministre de l'Intérieur

Mijnheer Koen GEENS
De minister van Binnenlandse zaken

Monsieur Jan JAMBON

Mijnheer Jan JAMBON

De minister van Financiën

Le ministre des Finances

Mijnheer Johan VAN OVERTVELDT

Monsieur Johan VAN OVERTVELDT

BIJLAGE IIA	ANNEXE IIA:
<i>Stoffen zoals in tabel I, II, en bepaalde stoffen in tabel III en IV van de "green list" van het Internationale Comité van Toezicht op de verdovende middelen, overeenkomstig het Verdrag van 1971 inzake psychotrope stoffen.</i>	<i>Des substances comme dans les tableaux I et II, et certaines substances dans les tableaux III et IV de « la liste verte » de l'Organe International de Contrôle des Stupéfiants établie conformément à la Convention de 1971 sur les substances psychotropes.</i>

INN ¹ of triviale naam	DCI ² ou nom commun/vulgaire	Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming ³ / la désignation UICPA ⁴
2-CB	2C-B	4-bromo-2,5-dimethoxyphenethylamine
25B-NBOMe	25B-NBOME	2-(4-bromo-2,5-dimethoxyphenyl)-N-(2-methoxybenzyl)ethanamine
25C-NBOMe	25C-NBOME	2-(4-chloro-2,5-dimethoxyphenyl)-N-(2-methoxybenzyl)ethanamine
25I-NBOMe	25I-NBOME	2-(4-iodo-2,5-dimethoxyphenyl)-N-(2-methoxybenzyl)ethanamine
AM-2201	AM-2201	[1-(5-Fluoropentyl)-1H-indol-3-yl](naphthalen-1-yl)methanone
AMFEPRAMONE	AMFÉPRAMONE	2-(diethylamino)propiophenone
AMFETAMINE	AMFÉTAMINE	(±)-α-methylphenethylamine
AMINEPTINE	AMINEPTINE	7-[(10,11-dihydro-5H-dibenzo[a,d]cyclohepten-5-yl)amino]heptanoic acid
α-PVP	A-PVP	1-phenyl-2-pyrrolidin-1-ylpentan-1-one
BROLAMFETAMINE (DOB)	BROLAMFÉTAMINE (DOB)	(±)-4-bromo-2,5-dimethoxy-α-methylphenethylamine
BUPRENORPHINE	BUPRÉNORPHINE	2l-cyclopropyl-7-α-[(S)-1-hydroxy-1,2,2-trimethylpropyl]-6,14-endo-ethano-6,7,8,14-tetrahydrooripavine
CATHINE	CATHINE	(+)-(S)-α-[(S)-1-aminoethyl]benzyl alcohol
CATHINONE	CATHINONE	(-)-(S)-2-aminopropiophenone
DEXAMFETAMINE	DEXAMFÉTAMINE	(+)-α-methylphenethylamine

¹ International Nonproprietary Names

² Dénominations Communes Internationales

³ Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUTZS), <http://www.iupac.org/>, Blue book, Nomenclatuur van organische scheikunde

⁴ Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

DIETHYLTRYPTAMINE (DET)	DIÉTHYLTRYPTAMINE	3-[2-(diethylamino)ethyl]indole
2,5-DIMETHOXYAMPHETAMINE (DMA)	2,5-DIMETHOXYAMPHÉTAMINE (DMA)	(±)-2,5-dimethoxy- α -methylphenethylamine
DIMETHYLHEPTILPYRAN (DMHP)	DIMÉTHYLHEPTILPYRAN (DMHP)	3-(1,2-dimethylheptyl)-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6Hdibenzo[<i>b,d</i>]pyran-1-ol
DIMETHYLTRYPTAMINE (DMT)	DMT	[3-[2-(dimethylamino)ethyl]indole
2,5-DIMETHOXY-4-ETHYLAMPHETAMINE (DOET)	DOET	(±)-4-ethyl-2,5-dimethoxy- α -methylphenethylamine
4,4'-DMAR (4,4'-DIMETHYLAMINOREX)	4,4'-DMAR (4,4'-DIMÉTHYLAMINOREX)	methyl-5-(4-methylphenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine
DRONABINOL (delta-9-tetrahydrocannabinol)	DRONABINOL (DELTA-9-TETRAHYDROCANNABINOL)	(6 <i>aR</i> ,10 <i>aR</i>)-6 <i>a</i> ,7,8,10 <i>a</i> -tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[<i>b,d</i>]pyran-1-ol
ETICYCLIDINE (PCE)	ÉTICYCLIDINE (PCE)	<i>N</i> -ethyl-1-phenylcyclohexylamine
ETHILAMFETAMINE	ETHILAMFETAMINE	<i>N</i> -ethyl- α -methylphenethylamine
ETRYPTAMINE	ÉRYTRYPTAMINE	3-(2-aminobutyl)indole
FENETYLLINE	FÉNÉTYLLINE	7-[2-[(α -methylphenethyl)amino]ethyl]theophylline
FENPROPOREX	FENPROPOREX	(±)-3-[(α -methylphenylethyl)amino]propionitrile
FLUNITRAZEPAM	FLUNITRAZÉPAM	5-(<i>o</i> -fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
GHB	GHB	γ -hydroxybutyric acid
JWH-018	JWH-018	Naphthalene-1-yl(1-pentyl-1 <i>H</i> -indol-3-yl)methanone
LEVAMFETAMINE	LÉVAMFÉTAMINE	(-)-(<i>R</i>)- α -methylphenethylamine
LYSERGIDE (+) (LSD, LSD-25)	(+)-LYSERGIDE (LSD, LSD-25)	9,10-didehydro- <i>N,N</i> -diethyl-6-methylergoline-8 <i>β</i> -carboxamide
LEVOMETAMFETAMINE	LÉVOMÉTHAMPHÉTAMINE	(-)- <i>N</i> , α -dimethylphenethylamine
MDMA	MDMA	(±)- <i>N</i> , α -dimethyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine
MDPV	MDPV	(<i>R/S</i>)-1-(Benzo[<i>d</i>][1,3]dioxol-5-yl)-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-one
MECLOQUALONE	MÉCLOQUALONE	3-(<i>o</i> -chlorophenyl)-2-methyl-4(3 <i>H</i>)-quinazolinone

MEFENOREX	MEFENOREX	<i>N</i> -(3-chloropropyl)- α -methylphenethylamine
MEPHEDRONE	MÉPHÉDRONE	(<i>RS</i>)-2-methylamino-1-(4-methylphenyl)propan-1-one
MESCALINE	MESCALINE	3,4,5-trimethoxyphenethylamine
METAMFETAMINE	MÉTAMFÉTAMINE	(+)-(<i>S</i>)- <i>N</i> , α -dimethylphenethylamine
METAMFETAMINE RACEMATE	RACÉMATE DE MÉTHAMPHÉTAMINE	($\pm$)- <i>N</i> , α -dimethylphenethylamine
METHAQUALONE	MÉTHAQUALONE	2-methyl-3- <i>o</i> -tolyl-4(3 <i>H</i>)-quinazolinone
METHCATHINONE	MÉTHCATHINONE	2-(methylamino)-1-phenylpropan-1-one
METHYL-4 AMINOREX	MÉTHYL-4 AMINOREX	($\pm$)- <i>cis</i> -2-amino-4-methyl-5-phenyl-2-oxazoline
METHYLONE (bk-MDMA)	MÉTHYLONE (BK-MDMA)	(<i>RS</i>)- 2-methylamino-1-(3,4-methylenedioxyphenyl)propan-1-one
METHYLPHENIDATE	MÉTHYLPHÉNIDATE	methyl α -phenyl-2-piperidine acetate
METHOXETAMINE (MXE)	MÉTHOXETAMINE (MXE)	2-(ethylamino)-2-(3-methoxyphenyl)cyclohexan-1-one
MMDA	MMDA	5-methoxy- α -methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine
4-MTA	4-MTA	α -methyl-4-methylthiophenethylamine
N-BENZYLPIPEZINE (BZP)	N-BENZYLPIPÉRAZINE (BZP)	1-benzylpiperazine
N-ETHYL MDA (MDE)	N-ÉTHYL MDA (MDE)	($\pm$)- <i>N</i> -ethyl- α -methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine
N-HYDROXY MDA	N-HYDROXY MDA	($\pm$)- <i>N</i> [[α -methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethyl]hydroxylamine
PARAHEXYL	PARAHEXYL	3-hexyl-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]pyran-1-ol
PHENCYCLIDINE (PCP)	PHENCYCLIDINE (PCP)	1-(1-phenylcyclohexyl)piperidine
PHENMETRAZINE	PHENMÉTRAZINE	3-methyl-2-phenylmorpholine
PIPRADROL	PIPRADROL	1,1-diphenyl-1-(2-piperidyl)methanol
PMA	PMA	<i>p</i> -methoxy- α -methylphenethylamine
PMMA	PMMA	1-(4-methoxyphenyl)- <i>N</i> -methylpropan-2-amine
PSILOCINE	PSILOCINE	3-[2-(dimethylamino)ethyl]indol-4-ol
PSILOCYBINE	PSILOCYBINE	3-[2-(dimethylamino)ethyl]indol-4-yl dihydrogen phosphate
ROLICYCLIDINE (PHP, PCPY)	ROLICYCLIDINE (PHP, PCPY)	1-(1-phenylcyclohexyl)pyrrolidine
SECOBARBITAL	SÉCOBARBITAL	5-allyl-5-(1-methylbutyl)barbituric acid
STP (DOM)	STP (DOM)	2,5-dimethoxy- α ,4-dimethylphenethylamine
TENAMFETAMINE (MDA)	TENAMFÉTAMINE (MDA)	α -methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine
TENOCYCLIDINE (TCP)	TÉNOCYCLIDINE (TCP)	1-[1-(2-thienyl)cyclohexyl]piperidine

TETRAHYDROCANNABINOL , de volgende isomeren en hun stereochemische varianten:	TETRAHYDROCANNABINOL, les isomères suivants et leurs variantes stéréochimiques:	7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]pyran-1-ol , (9 <i>R</i> ,10 <i>aR</i>)-8,9,10,10 <i>a</i> -tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6 <i>H</i> dibenzo[<i>b,d</i>]pyran-1-ol , (6 <i>aR</i> ,9 <i>R</i> ,10 <i>aR</i>)-6 <i>a</i> ,9,10,10 <i>a</i> -tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6 <i>H</i> dibenzo[<i>b,d</i>]pyran-1-ol , (6 <i>aR</i> ,10 <i>aR</i>)-6 <i>a</i> ,7,10,10 <i>a</i> -tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6 <i>H</i> dibenzo[<i>b,d</i>]pyran-1-ol , 6 <i>a</i> ,7,8,9-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]pyran-1-ol , (6 <i>aR</i> ,10 <i>aR</i>)-6 <i>a</i> ,7,8,9,10,10 <i>a</i> -hexahydro-6,6-dimethyl-9-methylene-3-pentyl-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]pyran-1-ol
TMA	TMA	(±)-3,4,5-trimethoxy- α -methylphenethylamine
ZIPEPROL	ZIPRÉPROL	α -(α -methoxybenzyl)-4-(β -methoxyphenethyl)-1-piperazineethanol
Inbegrepen: <ul style="list-style-type: none"> - de isomeren; - de zouten, inclusief de zouten van de isomeren voor zover het bestaan van deze isomeren en zouten scheikundig mogelijk is.		Y compris : <ul style="list-style-type: none"> - les isomères ; - les sels, y compris les sels de leurs isomères visés ci-dessus dans tous les cas où ces isomères et sels peuvent exister conformément à la désignation chimique spécifiée.

BIJLAGE IIB	ANNEXE IIB:
<i>Stoffen, niet opgelijst in bijlage I en IIa en opgelijst in het Besluit 2005/387/JBZ van de Raad van 10 mei 2005 inzake de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen, die onderhevig zullen zijn aan controlemaatregelen en strafrechtelijke bepalingen.</i>	<i>Les substances qui ne sont pas énumérées aux annexes I et II et qui sont définies par 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 feront l'objet de mesures de contrôle et de dispositions pénales.</i>

INN ⁵ of triviale naam	DCI ⁶ ou nom commun/vulgaire	Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming ⁷ / la désignation UICPA ⁸
5-(2-AMINOPROPYL)INDOLE (5-IT)	5-(2-AMINOPROPYL)INDOLE (5-IT)	1-(1H-indol-5-yl)propan-2-amine
MDMB-CHMICA	MDMB-CHMICA	2-[[1-(cyclohexylmethyl)-1H-indole-3-carbonyl]amino]-3,3-dimethylbutanoate
4-METHYLAMFETAMINE	4-MÉTHYLAMPHÉTAMINE	1-(4-methylphenyl)propan-2-amine

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van xx xx xxxx. Vu pour être annexé à l'arrêté royal du xx xx xxxx.

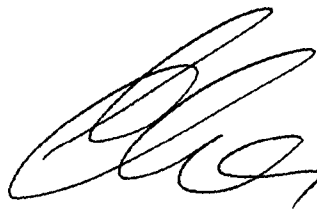
⁵ International Nonproprietary Names

⁶ Dénominations Communes Internationales

⁷ Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUTZS), <http://www.iupac.org/>, Blue book, Nomenclatuur van organische scheikunde

⁸ Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

*FILIP
Van Koningswege,
De minister van Volksgezondheid*



Mevrouw Maggie DE BLOCK

*PHILIPPE
Par le roi,
La ministre de la Santé publique,*



Mme. Maggie DE BLOCK

De minister van Justitie

Le ministre de la Justice

Mijnheer Koen GEENS
De minister van Binnenlandse zaken

Monsieur Koen GEENS
Le ministre de l'Intérieur

Mijnheer Jan JAMBON

Monsieur Jan JAMBON

De minister van Financiën

Le ministre des Finances

Mijnheer Johan VAN OVERTVELDT

Monsieur Johan VAN OVERTVELDT

BIJLAGE III	ANNEXE III
<i>Stoffen zoals in tabel III en IV van de “green list”, van de “green list” van het Internationale Comité van Toezicht op verdovende middelen, overeenkomstig het Verdrag van 1971 inzake psychotrope stoffen en die niet zijn opgenomen onder bijlage II.</i>	<i>Des substances comme dans le tableau III et IV de « la liste verte » de l’Organe Internationale de Contrôle des Stupéfiants, établie conformément à la Convention de 1971 sur les substance psychotropes, et qui ne sont pas repris dans l’annexe II.</i>

INN ¹ of triviale naam	DCI ² ou nom commun/vulgaire	Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming ³ / la désignation UICPA ⁴
ALLOBARBITAL	ALLOBARBITAL	5,5-diallylbarbituric acid
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM	8-chloro-1-methyl-6-phenyl-4 <i>H</i> -s-triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]benzodiazepine
AMINOREX	AMINOREX	2-amino-5-phenyl-2-oxazoline
AMOBARBITAL	AMOBARBITAL	5-ethyl-5-isopentylbarbituric acid
BARBITAL	BARBITAL	5,5-diethylbarbituric acid
BENZFETAMINE	BENZFÉTAMINE	<i>N</i> -benzyl- <i>N</i> , α -dimethylphenethylamine
BROMAZEPAM	BROMAZÉPAM	7-bromo-1,3-dihydro-5-(2-pyridyl)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
BROTIZOLAM	BROTIZOLAM	2-bromo-4-(<i>o</i> -chlorophenyl)-9-methyl-6 <i>H</i> -thieno[3,2- <i>f</i>]-striazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]diazepine
BUTALBITAL	BUTALBITAL	5-allyl-5-isobutylbarbituric acid
BUTOBARBITAL	BUTOBARBITAL	5-butyl-5-ethylbarbituric acid
CAMAZEPAM	CAMAZÉPAM	7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one dimethylcarbamate
CHLORDIAZEPOXIDE	CHLORDIAZÉPOXIDE	7-chloro-2-(methylamino)-5-phenyl-3 <i>H</i> -1,4-benzodiazepine-4-oxide
CLOBAZAM	CLOBAZAM	7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1 <i>H</i> -1,5-benzodiazepine-2,4(3 <i>H</i> ,5 <i>H</i>)-dione
CLONAZEPAM	CLONAZÉPAM	5-(<i>o</i> -chlorophenyl)-1,3-dihydro-7-nitro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
CLORAZEPATE	CLORAZÉPATE	7-chloro-2,3-dihydro-2-oxo-5-phenyl-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepine-3-carboxylic acid
CLOTIAZEPAM	CLOTIAZÉPAM	5-(<i>o</i> -chlorophenyl)-7-ethyl-1,3-dihydro-1-methyl-2 <i>H</i> thieno[2,3- <i>e</i>]-1,4-diazepin-2-one
CLOXAZOLAM	CLOXAZOLAM	10-chloro-11b-(<i>o</i> -chlorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo-[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-one

¹ International Nonproprietary Names

² Dénominations Communes Internationales

³ Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUTZS), <http://www.iupac.org/>, Blue book, Nomenclatuur van organische scheikunde

⁴ Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

CYCLOBARBITAL	CYCLOBARBITAL	5-(1-cyclohexen-1-yl)-5-ethylbarbituric acid
DELORAZEPAM	DÉLORAZÉPAM	7-chloro-5-(<i>o</i> -chlorophenyl)-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
DIAZEPAM	DIAZÉPAM	7-chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
ESTAZOLAM	ESTAZOLAM	8-chloro-6-phenyl-4 <i>H</i> -s-triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]benzodiazepine
ETHCHLORVYNOL	ETHCHLORVYNOL	1-chloro-3-ethyl-1-penten-4-yn-3-ol
ETHINAMATE	ÉTHINAMATE	1-ethynylcyclohexanolcarbamate
ETHYL LOFLAZEPATE	ÉTHYL LOFLAZÉPATE	ethyl 7-chloro-5-(<i>o</i> -fluorophenyl)-2,3-dihydro-2-oxo-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepine-3-carboxylate
FENCAMFAMIN	FENCAMFAMINE	<i>N</i> -ethyl-3-phenyl-2-norbornanamine
FLUDIAZEPAM	FLUDIAZÉPAM	7-chloro-5-(<i>o</i> -fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
FLURAZEPAM	FLURAZÉPAM	7-chloro-1-[2-(diethylamino)ethyl]-5-(<i>o</i> -fluorophenyl)-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
GLUTETHIMIDE	GLUTÉTHIMIDE	2-ethyl-2-phenylglutarimide
HALAZEPAM	HALAZÉPAM	7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
HALOXAZOLAM	HALOXAZOLAM	10-bromo-11b-(<i>o</i> -fluorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo[3,2- <i>d'</i>][1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-one
KETAZOLAM	KÉTAZOLAM	11-chloro-8,12b-dihydro-2,8-dimethyl-12b-phenyl-4 <i>H</i> -[1,3]oxazino[3,2- <i>d'</i>][1,4]benzodiazepin-4,7(6 <i>H</i>)-dione
LEFETAMINE	LÉFÉTAMINE	(-)- <i>N,N</i> -dimethyl-1,2-diphenylethylamine
LOPRAZOLAM	LOPRAZOLAM	6-(<i>o</i> -chlorophenyl)-2,4-dihydro-2-[(4-methyl-1-piperazinyl)methylene]-8-nitro-1 <i>H</i> -imidazo[1,2- <i>a</i>][1,4]benzodiazepin-1-one
LORAZEPAM	LORAZÉPAM	7-chloro-5-(<i>o</i> -chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
LORMETAZEPAM	LORMÉTAZÉPAM	7-chloro-5-(<i>o</i> -chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
MAZINDOL	MAZINDOL	5-(<i>p</i> -chlorophenyl)-2,5-dihydro-3 <i>H</i> -imidazo[2,1- <i>a</i>]isoindol-5-ol
MEDAZEPAM	MÉDAZÉPAM	7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepine
MEPROBAMATE	MÉPROBAMATE	2-methyl-2-propyl-1,3-propanedioldicarbamate
MESOCARB	MÉSOCARBE	3-(α -methylphenethyl)- <i>N</i> -(phenylcarbamoyl)sydnone imine
METHYLPHENOBARBITAL	MÉTHYLPHÉNOBARBITAL	5-ethyl-1-methyl-5-phenylbarbituric acid
METHYPRYLON	MÉTHYPRYLONE	3,3-diethyl-5-methyl-2,4-piperidine-dione
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM	8-chloro-6-(<i>o</i> -fluorophenyl)-1-methyl-4 <i>H</i> -imidazo[1,5- <i>a</i>][1,4]benzodiazepine
NIMETAZEPAM	NIMÉTAZÉPAM	1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
NITRAZEPAM	NITRAZÉPAM	1,3-dihydro-7-nitro-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
NORDAZEPAM	NORDAZÉPAM	7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one

OXAZEPAM	OXAZÉPAM	7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
OXAZOLAM	OXAZOLAM	10-chloro-2,3,7,11 <i>b</i> -tetrahydro-2-methyl-11 <i>b</i> -phenyloxazolo[3,2- <i>d'</i>][1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-one
PEMOLINE	PÉMOLINE	2-amino-5-phenyl-2-oxazolin-4-one
PENTAZOCINE	PENTAZOCINE	(2 <i>R</i> *,6 <i>R</i> *,11 <i>R</i> *)-1,2,3,4,5,6-hexahydro-6,11-dimethyl-3-(3-methyl-2-butenyl)-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol
PENTOBARBITAL	PENTOBARBITAL	5-ethyl-5-(1-methylbutyl)barbituric acid
PHENAZEPAM	PHÉNAZPAM	7-bromo-5-(2-chlorophenyl)-1,3-dihydro-1,4-benzodiazepin-2-one
PHENDIMETRAZINE	PHENDIMÉTRAZINE	(+)-(2 <i>S</i> ,3 <i>S</i>)-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine
PHENOBARBITAL	PHÉNOBARBITAL	5-ethyl-5-phenylbarbituric acid
PHENTERMINE	PHENTERMINE	α,α -dimethylphenethylamine
PINAZEPAM	PINAZÉPAM	7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2-propynyl)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
PRAZEPAM	PRAZÉPAM	7-chloro-1-(cyclopropylmethyl)-1,3-dihydro-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
PYROVALERONE	PYROVALÉRONE	4'-methyl-2-(1-pyrrolidinyl)valerophenone
SECBUTABARBITAL	SECBUTABARBITAL	5-sec-butyl-5-ethylbarbituric acid
TEMAZEPAM	TÉMAZÉPAM	7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
TETRAZEPAM	TÉTRAZÉPAM	7-chloro-5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,3-dihydro-1-methyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
TRIAZOLAM	TRIAZOLAM	8-chloro-6-(<i>o</i> -chlorophenyl)-1-methyl-4 <i>H</i> -s-triazolo[4,3- <i>a'</i>][1,4] benzodiazepine
VINYLBITAL	VINYLBITAL	5-(1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid
ZOLPIDEM	ZOLPIDEM	N,N,6-trimethyl-2- <i>p</i> -tolylimidazo[1,2- <i>a'</i>]pyridine-3-acetamide
Inbegrepen: <ul style="list-style-type: none"> - de isomeren; - de zouten, inclusief de zouten van de isomeren voor zover het bestaan van deze isomeren en zouten scheikundig mogelijk is.		Y compris : <ul style="list-style-type: none"> - les isomères ; - les sels, y compris les sels de leurs isomères visés ci-dessus dans tous les cas où ces isomères et sels peuvent exister conformément à la désignation chimique spécifiée.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van xx xx xxxx. Vu pour être annexé à l'arrêté royal du xx xx xxxx.

*FILIP
Van Koningswege,
De minister van Volksgezondheid*



Mevrouw Maggie DE BLOCK

*PHILIPPE
Par le roi :
La ministre de la Santé publique,*



Mme. Maggie DE BLOCK

Le ministre de la Justice

De minister van Justitie

Monsieur Koen GEENS

Le ministre de l'Intérieur

Mijnheer Koen GEENS

De minister van Binnenlandse zaken

Monsieur Jan JAMBON

Mijnheer Jan JAMBON

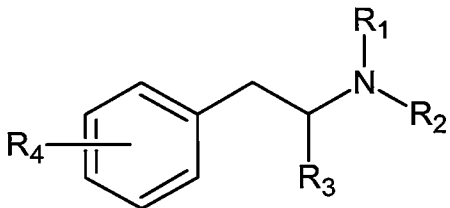
De minister van Financiën

Le ministre des Finances

Mijnheer Johan VAN OVERTVELDT

Monsieur Johan VAN OVERTVELDT

BIJLAGE IVA:	ANNEXE IVA:
<i>Stoffen nationaal opgelijst via een generieke structuur, niet inbegrepen de stoffen reeds opgelijst in bijlage I, II en III.</i>	<i>Substances listées au plan national via une structure générique, à l'exception des substances déjà énumérées à l'annexe I, II, et III.</i>

1. AMFETAMINEDERIVATEN: stoffen die derivaten zijn van	1. DÉRIVÉS AMPHÉTAMINIQUES : substances qui sont dérivées de :
 <p>Fig. 1 1-phenylpropan-2-amine</p> <p>R₁ = H, C_nH_{2n+1} (n=1-5), OH, OCH₃, CN, C_nH_{2n-1} (n=3-5), acetyl, benzyl, methoxybenzyl, (CH₂)_n (n=4-6), cycloalkyl, haloalkyl, hydroxyalkyl, cyanoalkyl, cyclopropylmethyl, furylmethyl of methyleendioxybenzyl.</p> <p>R₂ = H, C_nH_{2n+1} (n=1-5), OH, OCH₃, CN, C_nH_{2n-1} (n=3-5), acetyl, benzyl, methoxybenzyl, (CH₂)_n (n=4-6), cycloalkyl, haloalkyl, hydroxyalkyl, cyanoalkyl, cyclopropylmethyl, furylmethyl of methylenedioxybenzyl.</p> <p>De aminofunctie kan ook deel uitmaken van een azetidine-, pirrolidine- of piperidine-ringstructuur.</p> <p>R₃ = C_nH_{2n+1} (n=1-5), al dan niet opgenomen in een ringstructuur met de phenylring of de amino-groep.</p> <p>R₄ = H, C_nH_{2n+1}, C_nH_{2n+1}O, C_nH_{2n+1}NH, C_nH_{2n+1}S (n=1-5), cycloalkyl, haloalkyl, NH₂, NO₂, halogeen, CN, OCH₂Ph, C(CH₃)₃, CH₂CH₂O, CHCHO, OCH₂O, CH₂CH₂NH, CHCHNH, OCH₂CH₂O, benzyl, of ethyleenimine (op eender welke positie van de phenylring zoals afgebeeld in figuur 1).</p> <p>Ook meerdere substituties met deze groepen op de phenylring zijn mogelijk.</p> <p>Opmerking: cycloalkyl, haloalkyl, hydroxyalkyl, cyanoalkyl: met maximaal 7 koolstof-atomen)</p>	<p>R₁ : H, C_nH_{2n+1} (n=1-5), OH, OCH₃, CN, C_nH_{2n-1} (n=3-5), acétyl, benzyl, methoxyphényl, (CH₂)_n (n=4-6), cycloalkyl, haloalkyl, hydroxyalkyl, cyanoalkyl, cyclopropylméthyl, furylméthyl ou méthylènedioxybenzyl.</p> <p>R₂ : H, C_nH_{2n+1} (n=1-5), OH, OCH₃, CN, C_nH_{2n-1} (n=3-5), acétyl, benzyl, méthoxyphényl, (CH₂)_n (n=4-6), cycloalkyl, haloalkyl, hydroxyalkyl, cyanoalkyl, cyclopropylméthyl, furylméthyl ou méthylènedioxybenzyl.</p> <p>La fonction amine peut aussi faire partie de la structure cyclique d'une azétidine, pirrolidine ou pipéridine.</p> <p>R₃ : C_nH_{2n+1} (n=1-5), inclus ou non dans une structure cyclique reliée au groupe phényle ou amine.</p> <p>R₄ : un ou plusieurs substituant incluant les groupes fonctionnels suivants : H, C_nH_{2n+1}, C_nH_{2n+1}O, C_nH_{2n+1}NH, C_nH_{2n+1}S (n=1-5), cycloalkyl, haloalkyl, NH₂, NO₂, halogène, CN, OCH₂Ph, C(CH₃)₃, CH₂CH₂O, CHCHO, OCH₂O, CH₂CH₂NH, CHCHNH, OCH₂CH₂O, benzyl, éthylèneimine (quel que soit sa position sur le groupe phényle tel qu'illustré par la figure 1).</p> <p>Ainsi que les produits de polysubstitution de la structure phényle par un ou plusieurs de ces groupes.</p> <p>Remarque : cycloalkyl, haloalkyl, hydroxyalkyl, cyanoalkyl contenant au maximum 7 atomes de carbone</p>

2. CATHINONEDERIVATEN: stoffen die derivaten zijn van

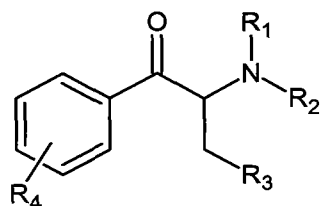


Fig. 2. 2-amino-1-phenylpropan-1-one

$R_1 = H, C_nH_{2n+1}$ ($n=1-5$), $-CH_2-$ (inclusief derivaten waarbij het stikstofatoom opgenomen is in een ringstructuur)
 $R_2 = H, C_nH_{2n+1}$, ($n=1-5$), $-CH_2-$ of benzyl (alleen indien $R_1=H$), (inclusief derivaten waarbij het stikstofatoom opgenomen is in een ringstructuur)
 $R_3 = H, CH_3, C_2H_5, C_3H_7$
 $R_4 = H, CH_3, C_2H_5, OCH_3$, halogeen, OCH_2O , fenyl (op eender welke positie van de phenylring zoals afgebeeld in figuur 2). Ook meerdere substituties met deze groepen op de phenylring zijn mogelijk.

Uitgezonderd: bupropion

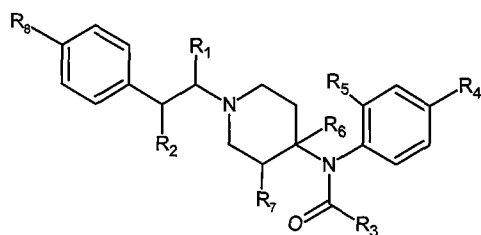
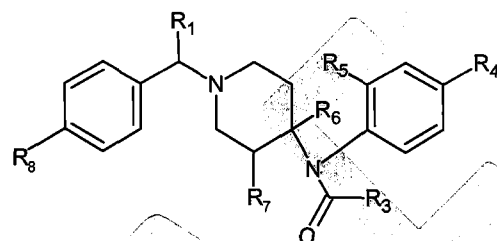
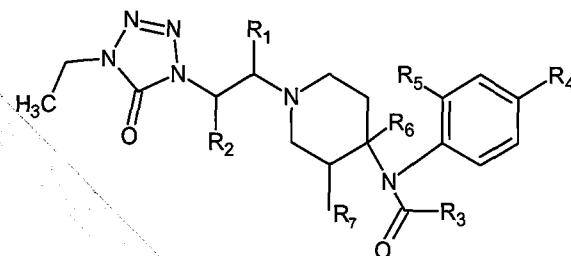
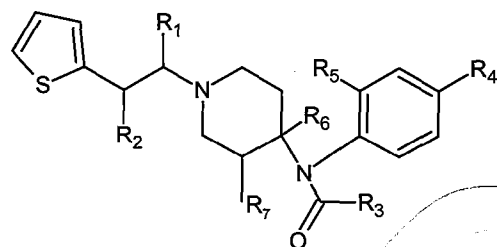
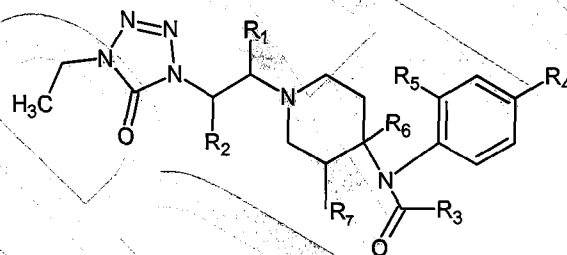
2. DÉRIVÉS de la CATHINONE : substances qui sont dérivées de :

$R_1 : H, C_nH_{2n+1}$ ($n=1-5$), $-CH_2-$ (ainsi que les dérivés pour lesquels l'atome d'azote fait partie d'une structure cyclique)
 $R_2 : H, C_nH_{2n+1}$, ($n=1-5$), $-CH_2-$, ou benzyl (pour autant que $R_1 = H$), (ainsi que les dérivés pour lesquels l'atome d'azote fait partie d'une structure cyclique)
 $R_3 : H, CH_3, C_2H_5, C_3H_7$
 $R_4 : H, CH_3, C_2H_5, OCH_3$, halogène, OCH_2O , phényle (quel que soit sa position sur le groupe phényle tel qu'illustré par la figure 2).
 Ainsi que les produits de polysubstitution de la structure phényle par un ou plusieurs de ces groupes.

A l'exception de : bupropion

3. FENTANYLDERIVATEN: stoffen die derivaten zijn van:

- *N*-phenyl-1-(2-phenylethyl)piperidin-4-amine (Fig. 3a)
- 1-benzyl-*N*-phenylpiperidin-4-amine (Fig. 3b)
- 1-ethyl-4-{[4-(phenylamino)piperidin-1-yl]methyl}-1,4-dihydro-5*H*-tetrazol-5-one (Fig. 3c)
- *N*-phenyl-1-[2-(thiophen-2-yl)ethyl]piperidin-4-amine (Fig. 3d)
- 1-ethyl-*N*-phenylpiperidin-4-amine (Fig. 3e)

**Fig.3a****Fig. 3b****Fig. 3c****Fig. 3d****Fig. 3e**

R₁= H, CH₃
R₂= H, OH
R₃= C₂H₅, CH(CH₃)₂, CH₂-O-CH₃
R₄= H, halogeen, OCH₃
R₅= H, halogeen, OCH₃
R₆= H, CH₃, C(O)OCH₃
R₇= H, CH₃,
R₈= H, halogeen, OCH₃

R₁= H, CH₃
R₂= H, OH
R₃= C₂H₅, CH(CH₃)₂, CH₂-O-CH₃
R₄= H, halogène, OCH₃
R₅= H, halogène, OCH₃
R₆= H, CH₃, C(O)OCH₃
R₇= H, CH₃,
R₈= H, halogène, OCH₃

4. SYNTHETISCHE CANNABINOIDEN: stoffen die derivaten zijn van

- indoles (Fig. 4a en 4d)
- indazoles (Fig. 4b en 4e)
- benzodiazoles (Fig. 4c, 4f, 4g en 4h)
- pyrroles (Fig. 4i)

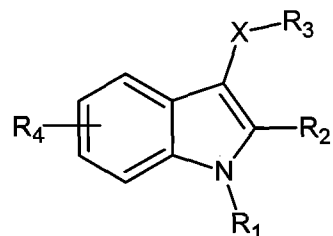


Fig. 4a

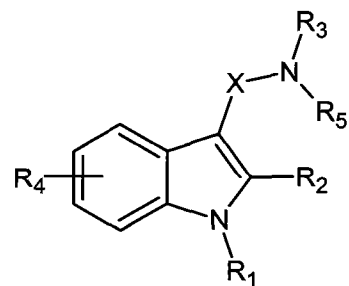


Fig. 4d

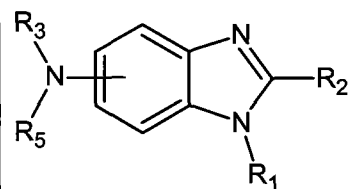


Fig. 4g

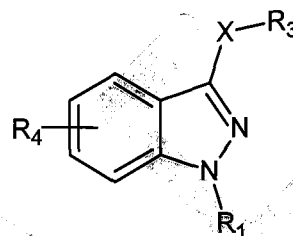


Fig. 4b

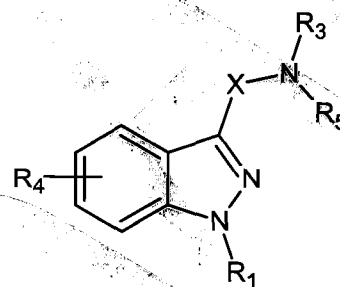


Fig. 4e

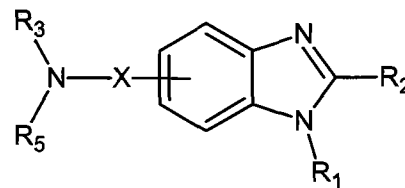


Fig. 4h

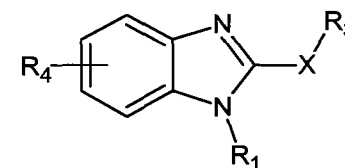


Fig. 4c

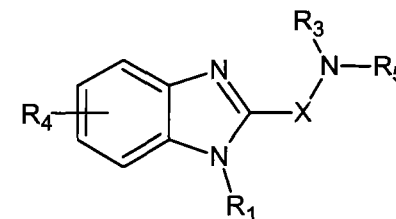


Fig. 4f

X = -CH₂-, -C(=O)-, -CH₂O-, -C(=O)O- of -C(=O)NH-;

X = -CH₂-, -C(=O)-, -CH₂O-, -C(=O)O- ou -C(=O)NH-;

R₁: C_nH_{2n+1}, C_nH_{2n-1}, C_nH_{2n-3} (n=1-7), phenyl, benzyl, cyclohexylmethyl, al dan niet bevattende een of meerdere van volgende functionele groepen: OH, C(=O)OH, halogeen, CN, tetrahydropyranyl, morfolinil, N-methylpyrrolidinyl, N-methylpiperidinyl of een andere functionele groep met maximaal 7 C-atomen

R₂: H, C_nH_{2n+1}, C_nH_{2n-1}, C_nH_{2n-3} (n=1-7)

R₃: phenyl, benzyl, phenylethyl, naphthalenyl, adamantanyl, quinolinyl, tetracyclopropyl, of een functionele groep met maximaal 7 koolstofatomen; al dan niet verder gesubstitueerd met een of meerdere van volgende functionele groepen of een combinatie hiervan: halogeen, OH, CH₂OH, C(O)OH, azide, dimethylamino, CN, NO₂ of een functionele groep met maximaal 7 koolstof-atomen.

R₄ (op eender welke positie op de 6-ring van de indole-, indazole- of benzodiazole-groep zoals afgebeeld in bovenstaande figuren): H, halogeen, methyl, OH, OCH₃, NO₂, CN.

R₅: H, phenyl, benzyl, phenylethyl, naphthalenyl, adamantanyl, quinolinyl, tetracyclopropyl, of een functionele groep met maximaal 7 koolstof-atomen; al dan niet verder gesubstitueerd met een of meerdere van volgende functionele groepen of een combinatie hiervan: halogeen, OH, CH₂OH, C(O)OH, azide, dimethylamino, CN, NO₂ of een functionele groep met maximaal 7 koolstof-atomen.

R₁: C_nH_{2n+1}, C_nH_{2n-1}, C_nH_{2n-3} (n=1-7), phényl, benzyl, cyclohexylméthyl, contenant oui ou non un ou plusieurs des groupes fonctionnels suivants : OH, C(=O)OH, halogène, CN, tetrahydropyranyl, morpholinyl, N-méthylpyrrolidinyl, N-méthylpipéridinyl, ou un autre groupe fonctionnel contenant au maximum 7 atomes de carbone

R₂: H, C_nH_{2n+1}, C_nH_{2n-1}, C_nH_{2n-3} (n=1-7)

R₃: phényl, benzyl, phénylethyl, naphthalenyl, adamantanyl, quinolinyl, tetracyclopropyl, ou un groupe fonctionnel contenant au maximum 7 atomes de carbone; ce groupe peut être substitué oui ou non avec un ou plusieurs, ou une combinaison, des groupes fonctionnels suivants : OH, halogène, CH₂OH, C(O)OH, azide, diméthylamino, CN, NO₂ ou un autre groupe fonctionnel contenant au maximum 7 atomes de carbone

R₄: (quelle que soit la position sur la structure cyclique de la fonction en C6 de la structure indole, indazole ou benzodiazole tel qu'illustré par la figure ci-dessus) : H, halogène, méthyl, OH, OCH₃, NO₂, CN.

R₅: H, phényl, benzyl, phénylethyl, naphthalenyl, adamantanyl, quinolinyl, tetracyclopropyl, ou un groupe fonctionnel contenant au maximum 7 atomes de carbone; ce groupe peut être substitué oui ou non avec un ou plusieurs, ou une combinaison, des groupes fonctionnels suivants : OH, halogène, CH₂OH, C(O)OH, azide, diméthylamino, CN, NO₂ ou un autre groupe fonctionnel contenant au maximum 7 atomes de carbone

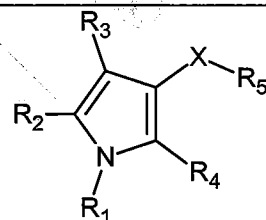


Fig. 4i

X = -CH₂-, -C(=O)-, -CH₂O-, -C(=O)O- of -C(=O)NH-;

R₁: C_nH_{2n+1}, C_nH_{2n-1}, C_nH_{2n-3} (n=1-7), phenyl, benzyl,

X = -CH₂-, -C(=O)-, -CH₂O-, -C(=O)O- ou -C(=O)NH-;

R₁: C_nH_{2n+1}, C_nH_{2n-1}, C_nH_{2n-3} (n=1-7), phényl, benzyl, cyclohexylméthyl,

cyclohexylmethyl, al dan niet bevattende een of meerdere van volgende functionele groepen: OH, C(=O)OH, halogeen, CN, tetrahydropyranyl, morfolinil, N-methylpyrrolidiny, N-methylpiperidiny of een andere functionele groep met maximaal 7 koolstof-atomen

R₂: H, halogeen, phenyl, halogeenphenyl, naftyl, of een andere functionele groep met maximaal 7 koolstof-atomen

R₃: H, halogeen, phenyl, halogeenphenyl, naftyl, of een andere functionele groep met maximaal 7 koolstof-atomen

R₄: H, halogeen, phenyl, halogeenphenyl, naftyl, of een andere functionele groep met maximaal 7 koolstof-atomen

R₅: naphtylgroep, of een of meerdere mono- of polycycloalkylgroepen (maximaal 7 koolstof-atomen), al dan niet verder gesubstitueerd met halogenen.

contenant oui ou non un ou plusieurs des groupes fonctionnels suivants : OH, C(=O)OH, halogène, CN, tetrahydropyranyl, morpholinyl, N-méthylpyrrolidiny, N-méthylpipéridiny, ou un autre groupe fonctionnel contenant au maximum 7 atomes de carbone

R₂ : H, halogène, phényl, halogénophényl, naphtyl, ou un autre groupe fonctionnel contenant au maximum 7 atomes de carbone

R₃ : H, halogène, phényl, halogénophényl, naphtyl, ou un autre groupe fonctionnel contenant au maximum 7 atomes de carbone

R₄ : H, halogène, phényl, halogénophényl, naphtyl, ou un autre groupe fonctionnel contenant au maximum 7 atomes de carbone

R₅ : groupe naphtyle ou, un ou plusieurs groupes mono- ou poly-cycloalkyl (contenant au maximum 7 atomes de carbone), substitués ou non avec un ou plusieurs halogènes.

5. TRYPTAMINEDERIVATEN: stoffen die afgeleid zijn van

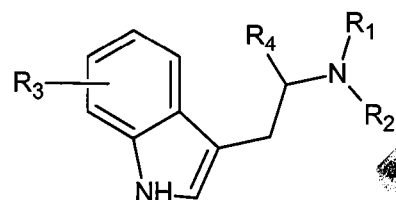


Fig. 5. 2-(1H-indol-3-yl)ethanamine

R₁ = C_nH_{2n+1} (n=1-5), C_nH_{2n-1} (n=3-5)

R₂ = C_nH_{2n+1} (n=1-5), C_nH_{2n-1} (n=3-5)

R₃ = H, OH, OCH₃, OAc, op eender welke positie op de 6-ring van de indole-groep zoals afgebeeld in figuur 5.

R₄ = H, CH₃, C₂H₅

5. DÉRIVÉS de la TRYPTAMINE : substances qui sont dérivées de :

R₁ : C_nH_{2n+1} (n=1-5), C_nH_{2n-1} (n=3-5)

R₂ : C_nH_{2n+1} (n=1-5), C_nH_{2n-1} (n=3-5)

R₃ : H, OH, OCH₃, OAc, quelle que soit la position sur la structure cyclique de la fonction en C6 de la structure indole tel qu'illustré par la figure 5

R₄ : H, CH₃, C₂H₅

6. PIPERAZINEDERIVATEN: stoffen die derivaten zijn van:

6. DÉRIVÉS de la PIPÉRAZINE : substances qui sont dérivées de:

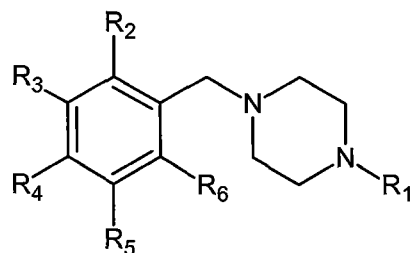


Fig. 6a Benzylpiperazine

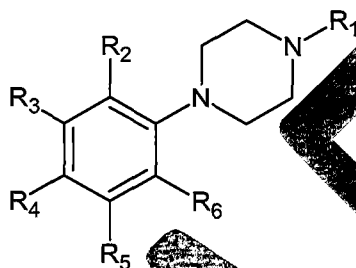


Fig. 6b Phenylpiperazine

R1 = H, CH₃, benzyl
 R2 = H, halogeen, OCH₃
 R3 = H, CH₃, halogeen, CF₃
 R4 = H, halogeen, OCH₃
 R5 = H, OCH₃,
 R6 = H

R1 = H, CH₃, benzyl
 R2 = H, halogène, OCH₃
 R3 = H, CH₃, halogène, CF₃
 R4 = H, halogène, OCH₃
 R5 = H, OCH₃,
 R6 = H

Inbegrepen voor de derivaten 1 t.e.m. 6 :

de stereo-isomeren en zouten, ethers, esters, amiden van de stoffen en hun stereo-isomeren, voor zover het bestaan van deze verbindingen scheikundig mogelijk is.

Y compris pour les dérivés 1 jusqu'au 6 inclus :

les stéréo-isomères et les sels, les éthers, les esters, amides des substances et leurs stéréo-isomères, pour autant que ces structures soient chimiquement possibles.

BIJLAGE IVB	ANNEXE IVB:
<i>Stoffen nationaal opgelijst die niet vallen onder vorige bijlages</i>	Substances listées au plan national qui ne sont pas visées aux précédentes annexes.

INN ¹ of triviale naam	DCI ² ou nom commun/vulgaire	Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming ³ / la désignation UICPA ⁴
A-836,339	A-836,339	N-[3-(2-methoxyethyl)-4,5-dimethyl-1,3-thiazol-2-ylidene]-2,2,3,3-tetramethylcyclopropane-1-carboxamide
	AB-CHFUPYCA	2-[[1-(cyclohexylmethyl)-3-(4-fluorophenyl)-1H-pyrazol-5-yl]formamido]-3-methylbutanamide
AH-7921	AH-7921	3,4-dichloro-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl]benzamide
BUFOTENINE	BUFOTÉNINE	3-[2-(dimethylamino)ethyl]-1H-indol-5-ol
BUTORPHANOL	BUTORPHANOL	17-(cyclobutylmethyl)-17-azatetracyclo[7.5.3.0 ^{1,10} .0 ^{2,7}]heptadeca-2(7),3,5-triene-4,10-diol
CLOBENZOREX	CLOBENZOREX	N-[(2-chlorophenyl)methyl]-1-phenylpropan-2-amine
CP47,497	CP47,497	2-(3-hydroxycyclohexyl)-5-(2-methyloctan-2-yl)phenol
CP 47,497 C8-HOMOLOOG (Cannabicyclohexanol)	CP 47,497 C8-HOMOLOGUE (Cannabicyclohexanol)	2-(3-hydroxycyclohexyl)-5-(2-methylnonan-2-yl)phenol
CRA-13	CRA-13	naphthalen-1-yl-(4-pentoxynaphthalen-1-yl)methanone
O-DESMETHYLTRAMADOL	O-DESMETHYLTRAMADOL	3-[(dimethylamino)methyl]-1-hydroxycyclohexyl]phenol
DESOXYPIPRADROL (2DPMP)	DÉSOXYPIPRADROL (2DPMP)	2-(diphenylmethyl)piperidine
DIPHENYLPROLINOL (D2PM)	DIPHENYLPROLINOL (D2PM)	1,2-diphenyl(pyrrolidin-2-yl)methanol
DESOXY-D2PM	DÉSOXY-D2PM	2-(diphenylmethyl)pyrrolidine
ETAQUALONE	ETAQUALONE	3-(2-ethylphenyl)-2-methyl-3,4-dihydroquinazolin-4-one
ETHYLPHENIDATE	ETHYLPHENIDATE	ethyl 2-phenyl-2-(piperidin-2-yl)acetate
ETIZOLAM	ETIZOLAM	7-(2-chlorophenyl)-4-ethyl-13-methyl-3-thia-1,8,11,12-tetraazatricyclo[8.3.0.0 ^{2,6}]trideca-2(6),4,7,10,12-pentaene
FURFENOREX	FURFÉNOREX	N-(furan-2-ylmethyl)-N-methyl-1-phenylpropan-2-amine

¹ International Nonproprietary Names

² Dénominations Communes Internationales

³ Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUTZS), <http://www.iupac.org/>, Blue book, Nomenclatuur van organische scheikunde

⁴ Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

HU-210	HU-210	9-(hydroxymethyl)-6,6-dimethyl-3-(2-methyloctan-2-yl)-6H,6aH,7H,10H,10aH-benzo[c]isochromen-1-ol
HU-331	HU-331	3-hydroxy-2-[3-methyl-6-(prop-1-en-2-yl)cyclohex-2-en-1-yl]-5-pentylcyclohexa-2,5-diene-1,4-dione
IBOGAINE	IBOGAINE	17-ethyl-7-methoxy-3,13-diazapentacyclo[13.3.1.0 ² , ¹⁰ .0 ⁴ , ⁹ .0 ¹³ , ¹⁸]nonadeca-2(10),4,6,8-tetraene
JTE-907	JTE-907	N-(1,3-benzodioxol-5-ylmethyl)-7-methoxy-2-oxo-8-pentoxy-1H-quinoline-3-carboxamide
KETAMINE	KÉTAMINE	2-(2-chlorophenyl)-2-(methylamino)cyclohexan-1-one
LISDEXAMFETAMINE	LISDEXAMFETAMINE	2,6-diamino-N-(1-phenylpropan-2-yl)hexanamide
LY2183240	LY2183240	N,N-dimethyl-5-[(4-phenylphenyl)methyl]tetrazole-1-carboxamide
M-ALPHA	M-ALPHA	[1-(2H-1,3-benzodioxol-5-yl)propyl](methyl)amine
MEO-PCE	MEO-PCE	N-ethyl-1-(methoxyphenyl)cyclohexan-1-amine
MEO-PCP	MEO-PCP	1-[1-(methoxyphenyl)cyclohexyl]piperidine
MPA (methiopropamine)	MPA (methiopropamine)	N-methyl-1-thiophen-2-ylpropan-2-amine
M α PPP (4'-Methyl-α-pyrrolidinopropiophenone)	M α PPP (4'-Methyl-α-pyrrolidinopropiophenone)	1-(4-methylphenyl)-2-(pyrrolidin-1-yl)propan-1-one
NALBUPHINE	NALBUPHINE	3-(cyclobutylmethyl)-1,2,4,5,6,7,7a,13-octahydro-4,12-methanobenzofuro[3,2-e]isoquinoline-4a,7,9-triol
PHENAZEPAM	PHÉNAZEPAM	7-bromo-5-(2-chlorophenyl)-1,3-dihydro-1,4-benzodiazepin-2-one
SALVINORIN A	SALVINORIN A	methyl-9-acetyloxy-2-(furan-3-yl)-6a,10b-dimethyl-4,10-dioxo-2,4a,5,6,7,8,9,10a-octahydro-1H-benzo[f]isochromene-7-carboxylate
TAPENTADOL	TAPENTADOL	3-[-1-(dimethylamino)-2-methylpentan-3-yl]phenol
D9-THCA (Tetrahydrocannabinolic acid)	D9-THCA (Tetrahydrocannabinolic acid)	((6aR)-2-carboxy-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydrobenzo[c]chromen-1-olate
U-47700	U-47700	2-(dichlorophenyl)-N-[2-(dimethylamino)cyclohexyl]-N-methylacetamide
W-15	W-15	4-chloro-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-2-ylidene]benzene-1-sulfonamide
WIN55212-2	WIN55212-2	2-methyl-11-[(morpholin-4-yl)methyl]-3-(naphthalene-1-carbonyl)-9-oxa-1-azatricyclo[6.3.1.0 ⁴ , ¹²]dodeca-2,4(12),5,7-tetraene
Inbegrepen: de stereo-isomeren en zouten , ethers, esters, amiden van de stoffen en hun stereo-isomeren, voor zover het bestaan van deze verbindingen scheikundig mogelijk is.		Y compris : les stéréo-isomères et les sels, les éthers, les esters, amides des substances et leurs stéréo-isomères, pour autant que ces structures soient chimiquement possibles.

CANNABISPLANT= elke plant van het geslacht Cannabis waarin de som van $\Delta 9$ -THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) en THCA (delta-9-tetrahydrocannabinolic acid) groter is dan 0,2 %	PLANTE DE CANNABIS = toute plante du genre Cannabis dans laquelle la somme des concentrations du $\Delta 9$ -THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) et du THCA (delta-9-tetrahydrocannabinolic acid) est toujours supérieure à 0,2%
KHAT (QAT) : delen van de plant 'Catha edulis' die cathinone bevatten	KHAT(QAT) : les parties de la plante 'Catha edulis' contenant de la cathinone
Paddenstoelen die van nature de stof psilocine of psilocybine bevatten, meer bepaald de STROPHARIA, CONOCYBE en PSILOCYBE soorten	Champignons contenant naturellement de la psilocine ou de la psilocybine, plus particulièrement les sortes STROPHARIA, CONOCYBE et PSILOCYBE
PAPAVERTRO = alle delen van de opiumpapaver, met uitzondering van de zaadjes, na het maaien.	PAILLE DE PAVOT = toutes les parties , à l'exception des graines, du pavot à opium, après fauchage.
PEYOTE (PEYOTL): cactussen van het geslacht 'Lophophora' die mescaline bevatten	PEYOTE (PEYOTL) : cactus du genre 'Lophophora' contenant de la mescaline
SALVIA DIVINORUM : Planten uit de lipbloemfamilie (Lamiaceae) die Salvinorin A bevatten	SALVIA DIVINORUM : Les plantes de la famille des Lamiaceae contenant de la Salvinorine A

pour être annexé à l'arrêté royal du xx xx xxxx.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van xx xx xxxx

FILIP
Van Koningswege,
De minister van Volksgezondheid

PHILIPPE
Par le roi :
La ministre de la Santé publique,

Mevrouw Maggie DE BLOCK

Mme. Maggie DE BLOCK

2

Le ministre de la Justice

De minister van Justitie

Monsieur Koen GEENS
Le ministre de l'Intérieur

Mijnheer Koen GEENS
De minister van Binnenlandse zaken

Monsieur Jan JAMBON

Mijnheer Jan JAMBON

DRAFT

De minister van Financiën

Le ministre des Finances

Mijnheer Johan VAN OVERTVELDT

Monsieur Johan VAN OVERTVELDT

DRAFT

BIJLAGE V**ANNEXE V**

INN (Engels) of triviale naam	DCI (Français) ou nom commun/vulgaire	Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming ¹ / la désignation UICPA ²
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

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van xx xx xxxx. Vu pour être annexé à l'arrêté royal du xx xx xxxx.

FILIP
Van Koningswege,

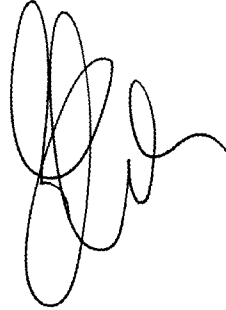
PHILIPPE
Par le roi :

¹ Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUTZS), <http://www.iupac.org/>, Blue book, Nomenclatuur van organische scheikunde

² Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

De minister van Volksgezondheid

La ministre de la Santé publique,

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end, likely belonging to Maggie De Block.

Mevrouw Maggie DE BLOCK

De minister van Justitie

Mme. Maggie DE BLOCK

Le ministre de la Justice

Mijnheer Koen GEENS

Monsieur Koen GEENS

De minister van Binnenlandse zaken

Le ministre de l'Intérieur

Mijnheer Jan JAMBON

De minister van Financiën

Monsieur Jan JAMBON

Le ministre des Finances

Mijnheer Johan VAN OVERTVELDT

Monsieur Johan VAN OVERTVELDT

301144

☐
☐

DIENST VERDOVENDE MIDDELEN 		Bestelbon: VERDOVENDE MIDDELEN & PSYCHOTROPEN						
		AANKOPER STAMBOEK nr.				Besteldatum		
		Instelling:				Titularis:		
Aantal	PRODUCTEN				Vorm	Per verpk.	Dosis	Code nr.
Voor Ontvangst: Datum:		VERKOPER STAMBOEK nr.				Leveringsdatum		
		Instelling:				Titularis:		
		Straat & nr.:						
		Localiteit:						
de aankoper								

Monti® . + 32 3 490 47 11

afmps



ACHETEUR N° IMMATIC.

Titulaire:

Date de commande

N° Code

VENDEUR N° IMMATRIC.

Titulaire:

Date de livraison

l'acheteur

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van xx xx xxxx. Vu pour être annexé à l'arrêté royal du xx xx xxxx.

FILIP
Van Koningswege,
De minister van Volksgezondheid

PHILIPPE
Par le roi :
La ministre de la Santé publique,



Mevrouw Maggie DE BLOCK

Mme. Maggie DE BLOCK



Le ministre de la Justice

De minister van Justitie

Monsieur Koen GEENS

Le ministre de l'Intérieur

Mijnheer Koen GEENS

De minister van Binnenlandse zaken

Monsieur Jan JAMBON

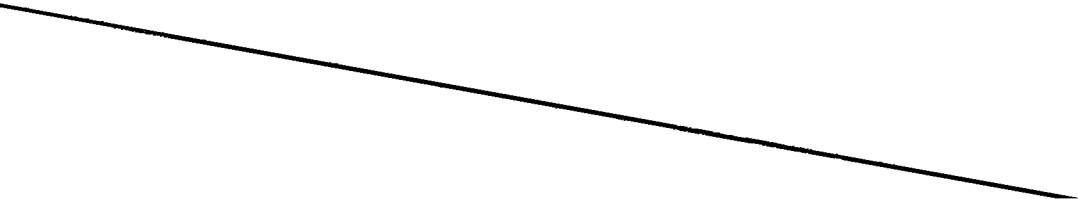
Mijnheer Jan JAMBON

De minister van Financiën

Le ministre des Finances

Mijnheer Johan VAN OVERTVELDT

Monsieur Johan VAN OVERTVELDT



Annexe VII

Lignes directrices types pour la fourniture, au niveau international, des médicaments soumis à contrôle destinés aux soins médicaux d'urgence

I. INTRODUCTION

Une augmentation soudaine de la demande de soins médicaux lors de situations d'urgence découlant de catastrophes naturelles ou provoquées par l'homme crée une pénurie aiguë de fournitures médicales. Plusieurs organisations internationales et organisations non gouvernementales (ONG) participent activement à l'aide humanitaire en livrant de telles fournitures dans les situations d'urgence. Elles se heurtent toutefois à de graves difficultés lorsqu'il s'agit de fournir plusieurs médicaments essentiels contenant des stupéfiants ou des substances psychotropes, en partie à cause des réglementations concernant leur importation et exportation. L'absence de ce type de médicaments entraîne des souffrances humaines supplémentaires car elle prive ceux qui en ont besoin d'antalgiques et de sédatifs adéquats.

Afin d'améliorer la fourniture de soins médicaux destinés aux populations frappées par les catastrophes, il faut d'urgence trouver une solution concrète à ce problème.

Cause du problème

Sur la base de l'expérience acquise sur le terrain, les organismes d'aide humanitaire perçoivent le problème comme suit.

Le transport international de fournitures humanitaires contenant des stupéfiants et substances psychotropes est considéré par les autorités de contrôle comme une "exportation" exigeant au préalable des autorisations d'importation de la part des autorités du pays importateur. Tel qu'il est, le système d'autorisation d'importation/exportation rend le transport international rapide de médicaments soumis à contrôle vers les zones sinistrées pratiquement impossible. Par ailleurs, l'application rigoureuse du système d'évaluation peut encore compliquer la procédure. Même si l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants (OICS) prévient les autorités de contrôle que les envois humanitaires

Bijlage VII

Standaardrichtsnoeren voor de levering, op internationaal niveau, van gereguleerde geneesmiddelen bestemd voor medische noodhulp

I. INLEIDING

Door de plotse toename van de vraag naar medische zorg in noodsituaties na natuurrampen of rampen door menselijk toedoen, is er een nijpend tekort aan medische voorzieningen ontstaan. Verschillende internationale organisaties en non-gouvernementele organisaties (NGO's) werken actief mee aan de humanitaire hulp door dergelijke medische voorzieningen te leveren in noodsituaties. Zij worden echter met ernstige problemen geconfronteerd als het gaat om het verstrekken van verschillende essentiële geneesmiddelen op basis van verdovende middelen of psychotrope stoffen, voor een deel door de regelgeving inzake de in- en uitvoer van dergelijke producten. Het ontbreken van dit type geneesmiddelen zorgt voor extra menselijk leed doordat de mensen die ze hebben, geen toegang krijgen tot adequate pijnstillers en verdovende middelen.

Er moet dringend een concrete oplossing voor dit probleem gevonden worden om de verstrekking van medische zorg aan mensen die getroffen worden door rampen, te verbeteren:

Oorzaak van het probleem

Op basis van hun ervaring op het terrein zien humanitaire hulporganisaties het probleem als volgt.

Het internationale vervoer van humanitaire hulpgoederen die verdovende middelen en psychotrope stoffen bevatten, wordt door de controle-instanties beschouwd als "uitvoer", wat voorafgaande invoervergunningen van de autoriteiten van het invoerende land vereist. Het huidige systeem van invoer- en uitvoervergunningen maakt het snelle internationale vervoer van gereguleerde geneesmiddelen naar de getroffen gebieden zo goed als onmogelijk. Bovendien kan de strikte toepassing van het beoordelingssysteem de procedure nog ingewikkelder maken. Zelfs als het Internationaal Comité van Toezicht op Verdovende Middelen (INCB) de controle-instanties

d'urgence sont considérés comme étant consommées dans le pays exportateur et inclus comme tels dans l'évaluation du pays d'exportation, en réalité, les autorités suivent souvent la procédure concernant les transactions normales propres à l'importation/exportation. Cette procédure est souvent trop longue pour permettre de soulager rapidement les besoins de secours dans les situations d'urgence, notamment lorsque les autorités de contrôle du pays importateur ne peuvent plus fonctionner ou se trouvent dans l'incapacité de délivrer des autorisations d'importation aux habitants de la zone frappée par la catastrophe.

Conséquences

En conséquence, tous les organismes d'aide humanitaire ont abandonné la distribution de stupéfiants dans leurs fournitures médicales d'urgence. Ce sont la pentazocine ou la buprénorphine (figurant au Tableau III de la Convention sur les substances psychotropes de 1971) qui remplacent les analgésiques narcotiques. Même cette solution de rechange pose de plus en plus de problèmes car un nombre croissant de gouvernements ont introduit l'autorisation d'importation/exportation ainsi que les systèmes "d'évaluation" pour les substances psychotropes figurant aux Tableaux III et IV en réponse à la résolution adoptée par le Conseil économique et social. Cela s'applique également au diazépam et au phénobarbital, inscrits au Tableau IV de la Convention de 1971.

Par ailleurs, des difficultés surgissent également pour l'éphédrine, l'ergométrine, la kétamine, le tramadol, le thiopental et la chlorpromazine car certaines autorités de contrôle nationales appliquent des systèmes de contrôle d'exportation/importation analogues à ces médicaments.

A la recherche d'une solution

L'OMS a porté cette question à l'attention de l'OICS pour tenter de trouver une solution concrète. Dans son rapport pour 1994, l'OICS a recommandé que les obligations de contrôle soient limitées aux pays exportateurs lorsqu'il s'agit de situations d'urgence. Ce principe a été approuvé à la trente-huitième session de la Commission des Stupéfiants des Nations Unies en 1995 et a par la suite été renforcé par la résolution intitulée

waarschuwt over het feit dat dringende humanitaire hulpzendingen worden beschouwd als zijnde verbruikt in het exporterende land en als zodanig in de beoordeling van het exporterende land worden opgenomen, volgen de autoriteiten in werkelijkheid vaak de procedure voor normale transacties eigen aan invoer/uitvoer. Deze procedure is vaak te lang om de dringende hulp in noodsituaties snel te verlichten, in het bijzonder wanneer de controle-instanties van het invoerende land niet meer kunnen functioneren of niet in staat zijn om invoervergunningen af te leveren aan de inwoners van het getroffen rampgebied.

Gevolgen

Daarom hebben alle humanitaire hulporganisaties de verdeling van verdovende middelen in hun medische noodvoorzieningen opgegeven. Narcotische analgetica worden vervangen door pentazocine of buprenorfine (cf. Tabel III van het Verdrag inzake psychotrope stoffen van 1971). Zelfs dit alternatief levert steeds meer problemen op omdat een stijgend aantal regeringen invoer-/uitvoervergunningen en "beoordelingssystemen" voor de psychotrope stoffen uit de Tabellen III en IV hebben ingevoerd naar aanleiding van resolutie aangenomen door de Economische en Sociale Raad. Dit geldt ook voor diazepam en fenobarbital, ingeschreven in Tabel IV van het Verdrag van 1971.

Bovendien zijn er ook problemen ontstaan voor efedrine, ergometrine, ketamine, tramadol, thiopental en chloorpromazine omdat sommige nationale controle-instanties vergelijkbare controlesystemen toepassen op de in-of uitvoer van deze geneesmiddelen.

Op zoek naar een oplossing

In een poging om een concrete oplossing te vinden heeft de WGO deze kwestie onder de aandacht van het INCB gebracht. In zijn verslag over het jaar 1994 adviseerde het INCB om de controleverplichtingen te beperken tot de exporterende landen wanneer het gaat om noodsituaties. Dit principe werd in 1995 goedgekeurd tijdens de achtendertigste zitting van de VN-Commissie voor verdovende middelen en

“Fourniture en temps voulu de médicaments sous contrôle pour les soins d’urgence” qu’elle a adoptée à sa trente-neuvième session en 1996. Cette résolution et une résolution analogue adoptée par la Quarante-Neuvième session de l’Assemblée mondiale de la Santé prient l’OMS d’établir des lignes directrices types pour aider les autorités nationales à définir des modalités simplifiées de réglementation à cette fin, en consultation avec les organismes des Nations Unies et les gouvernements intéressés.

Ces lignes directrices types sont établies pour répondre aux résolutions susmentionnées. En théorie, les modalités proposées permettraient à certains fournisseurs de procéder à des envois internationaux de médicaments soumis à contrôle à la demande d’organismes d’aide humanitaire reconnus sans avoir besoin au préalable d’autorisations d’exportation/d’importation dans les situations d’urgence, en suivant des modalités définies acceptables par les autorités de contrôle et l’OICS.

II. DEFINITIONS

Dans ce document sont utilisées les définitions suivants:

Urgence

Toute situation de crise (par exemple, tremblements de terre, inondations, ouragans, épidémies, conflits, déplacements de populations) dans laquelle les conditions sanitaires d’un groupe d’individus sont gravement menacées si l’on ne prend pas immédiatement les dispositions nécessaires, et qui exige une riposte extraordinaire et des mesures exceptionnelles.

Accessibilité

Les autorités de contrôle sont considérées comme inaccessibles lorsqu’une situation d’urgence interrompt le fonctionnement des autorités chargées de délivrer les autorisations d’importation.

Lorsque survient une situation d’urgence dans des zones hors du contrôle d’un gouvernement, il faut trouver une solution au cas par cas dans le cadre de discussions avec les autorités de contrôle de pays exportateurs et l’OICS.

werd vervolgens versterkt door de resolutie “fourniture en temps voulu de médicaments sous controle pour les soins d’urgence”, aangenomen in 1996 tijdens zijn negenendertigste zitting. Deze resolutie en een vergelijkbare resolutie aangenomen door de Negenenveertigste zitting van de Wereldgezondheidsvergadering vragen de WGO om standaardrichtsnoeren uit te werken om de nationale autoriteiten te helpen om vereenvoudigde wettelijke regels in die zin te bepalen, in overleg met de organisaties van de Verenigde Naties en de betrokken overheden.

Deze standaardrichtsnoeren zijn opgesteld in overeenstemming met de bovengenoemde resoluties. In theorie zouden de voorgestelde regels toelaten dat bepaalde leveranciers in noodsituaties internationale zendingen van gereguleerde geneesmiddelen kunnen verrichten op verzoek van erkende humanitaire hulporganisaties, zonder voorafgaande invoer- of uitvoervergunning, volgens de regels die voor de controle-instanties en het INCB aanvaardbaar zijn.

II. DEFINITIES

In dit document worden de volgende definities gebruikt:

Noodsituatie

Elke crisissituatie (bijvoorbeeld aardbevingen, overstromingen, orkanen, epidemieën, conflicten, verplaatsingen van bevolkingsgroepen) waarin de gezondheidstoestand van een groep individuen ernstig wordt bedreigd, indien er geen onmiddellijke en passende maatregelen worden genomen, en die vraagt om een buitengewone reactie en buitengewone maatregelen.

Beschikbaarheid

De controle-instanties worden als onbeschikbaar beschouwd, wanneer zich een noodsituatie voordoet die de werking van de autoriteiten belast met het afleveren van invoervergunningen, verstoort.

Wanneer zich een noodsituatie voordoet in gebieden buiten de controle van een regering, moet geval per geval een oplossing worden gevonden door middel van gesprekken met de

Autorités de contrôle

Les autorités de contrôle sont les autorités nationales compétentes désignées par leur gouvernement conformément à la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 et à la Convention sur les Substances psychotropes de 1971 (réf: Publication des Nations Unies "Autorités nationales compétentes au titre des traités internationaux concernant le contrôle des drogues" disponible auprès de l'Organisation des Nations Unies).

Opérateur

Organisation internationale, gouvernementale et/ou non gouvernementale chargée de l'aide humanitaire médicale et reconnue par les autorités de contrôle des pays exportateurs. [Par exemple, UNICEF, HCR, OMS, CIRC (Comité international à la Croix-Rouge), Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, MSF (Médecins sans Frontières), organismes nationaux d'aide et ONG authentiques].

Fournisseur

Fournisseur de médicaments destinés à l'aide humanitaire à la requête des opérateurs. Un fournisseur peut être une entité séparée, soit une section ou un département d'un agent.

III. BUT ET PRINCIPE

Les lignes directrices types visent à permettre aux agents de fournir, par-delà les frontières internationales, de stupéfiants et des substances psychotropes destinés aux soins médicaux d'urgence.

Afin de parvenir à un équilibre délicat entre la nécessité qu'il y a à fournir en temps voulu des médicaments essentiels et celle qu'il y a à minimiser le risque de détournement, les modalités doivent être basées sur le principe d'une limitation des obligations de contrôle aux autorités de contrôle des pays exportateurs.

contrôle-instanties van de exporterende landen en het INCB.

Contrôle-instanties

De controle-instanties zijn de nationale bevoegde instanties die in overeenstemming met het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 1961 en het Verdrag inzake psychotrope stoffen van 1971 door hun regering werden aangewezen (ref.: publicatie van de Verenigde Naties "Competent national authorities under the international drug control treaties", verkrijgbaar bij de Verenigde Naties).

Operator

Internationale, gouvernementale en/of niet-gouvernementale organisatie belast met het verstrekken van medische humanitaire hulp en erkend door de controle-instanties van de exporterende landen. [Bijvoorbeeld UNICEF, UNHCR, WGO, ICRK (Internationaal Comité van het Rode Kruis), de Internationale Federatie van Rode Kruis- en Rode Halve Maanverenigingen, AZG (Artsen zonder Grenzen), nationale hulporganisaties en authentieke NGO's).

Leverancier

Leverancier van geneesmiddelen bestemd voor humanitaire hulp op verzoek van de operatoren. Een leverancier kan een afzonderlijke entiteit, of een sectie of afdeling van een operator zijn.

III. DOEL EN BEGINSEL

De standaardrichtsnoeren zijn erop gericht om de operatoren toe te laten om, over de internationale grenzen heen, verdovende middelen en psychotrope stoffen bestemd voor medische noodhulp te verstrekken.

Om een delicaat evenwicht te vinden tussen de noodzaak om essentiële geneesmiddelen tijdig te verstrekken, en de noodzaak om het risico van misbruik ervan te minimaliseren, moeten de regels worden gebaseerd op het principe van de beperking van de controleverplichtingen tot de controle-instanties van de exporterende landen.

IV. CHAMP D'APPLICATION

Ces modalités s'appliqueront à la fourniture, au niveau international, des stupéfiants à usage thérapeutique et des substances psychotropes, dans les situations d'extrême urgence, par un nombre limité d'opérateurs, avec ou sans les autorités de contrôle du pays receveur ainsi qu'à une aide humanitaire moins urgente dispensée par les dits agents dans des situations pour lesquelles les autorités de contrôle du pays receveur ne sont pas accessibles.

V. SELECTION DES FOURNISSEURS

Les fournisseurs devraient être limités à ceux qui sont reconnus par les autorités de contrôle des pays exportateurs. Ils doivent au moins:

1. avoir une expérience adéquate en tant que fournisseur de fournitures médicales d'urgence de bonne qualité;
2. être capables, au niveau de son encadrement, d'évaluer le bien-fondé de la demande de procédure simplifiée émanant des opérateurs;
3. avoir un stock adéquat et un pharmacien responsable;
4. connaître suffisamment les conventions internationales pertinentes;
5. avoir conclu un accord type avec les autorités de contrôle des pays exportateurs (voir section 6 ci-après).

VI. GRANDES LIGNES D'UN ACCORD TYPE ENTRE LES FOURNISSEURS ET LES AUTORITES DE CONTROLE DES PAYS EXPORTATEURS

Lorsqu'un agent est également fournisseur, l'accord est conclu entre l'agent et les autorités de contrôle.

Cet accord type doit couvrir au moins:

1. les critères d'acceptation des demandes d'expédition émanant des opérateurs (un formulaire type est joint en annexe);

IV. TOEPASSINGSGBIED

Deze regels zullen gelden voor de internationale verstrekking van verdovende middelen voor therapeutisch gebruik en psychotrope middelen, in acute noodsituaties, door een beperkt aantal operatoren, met of zonder de controle-instanties van het ontvangende land, alsook voor minder dringende humanitaire hulp verstrekt door deze operatoren in situaties waarin de controle-instanties van het ontvangende land niet beschikbaar zijn.

V. SELECTIE VAN DE LEVERANCIERS

De leveranciers moeten worden beperkt tot die erkend door de controle-instanties van de exporterende landen. Ze moeten ten minste:

1. voldoende ervaring als leverancier van kwalitatieve medische noodvoorzieningen hebben;
2. bestuurlijk in staat zijn om de gegrondheid van de aanvragen voor de vereenvoudigde procedure afkomstig van operatoren te beoordelen;
3. over een adequate voorraad en een verantwoordelijke apotheker beschikken;
4. voldoende kennis van de relevante internationale verdragen hebben;
5. een standaardovereenkomst met de controle-instanties van de exporterende landen hebben afgesloten (zie rubriek 6 hierna).

VI. GROTE LIJNEN VAN EEN STANDAARDOVEREENKOMST TUSSEN DE LEVERANCIERS EN DE CONTROLE-INSTANTIES VAN DE EXPORTERENDE LANDEN

Wanneer een operator tevens leverancier is, wordt de overeenkomst afgesloten tussen de operator en de controle-instanties.

Deze standaardovereenkomst moet minstens het volgende dekken:

1. de criteria voor de aanvaarding van de zendingsaanvragen afkomstig van de operatoren (er wordt een standaardformulier in de bijlage gevoegd);

Les critères d'acceptation immédiate des demandes d'expédition émanant des opérateurs doivent préciser au moins les informations essentielles que le fournisseur doit donner concernant:

- a. la crédibilité de l'agent dont émane la requête

Une liste préétablie d'opérateurs crédibles doit être préparée. Un agent crédible doit (a) être une organisation établie; (b) avoir l'expérience voulue de la fourniture, au niveau international, de l'aide médicale humanitaire; (c) avoir un encadrement médical responsable (médecins ou pharmaciens); et (d) disposer d'un soutien logistique approprié.

- b. la nature de la crise et l'urgence de la requête

Une déclaration de l'opérateur ou, le cas échéant, d'un organisme des Nations Unies au fournisseur concernant la nature de l'urgence.

- c. l'accessibilité aux autorités de contrôle dans le pays receveur

- d. le mécanisme de prévention du détournement des médicaments après livraison

Indiquer si l'agent dont émane la requête est lui-même utilisateur des fournitures. Dans le cas contraire, le nom et l'organisation de la personne responsable de la réception et de la distribution interne des fournitures doivent être indiqués. Autant que possible, les destinataires du pays receveur doivent être identifiés.

De criteria voor de onmiddellijke aanvaarding van zendingsaanvragen afkomstig van de operatoren moeten ten minste de essentiële informatie bevatten die de leverancier moet verstrekken met betrekking tot:

- a. de geloofwaardigheid van de verzoekende operator

Er moet een vooraf bepaalde lijst van geloofwaardige operatoren worden voorbereid. Een geloofwaardige operator moet (a) een gevestigde organisatie zijn; (b) beschikken over voldoende ervaring in het verstrekken van internationale humanitaire medische hulp; (c) over een verantwoordelijke medische begeleiding beschikken (artsen of apothekers); en (d) over passende logistieke ondersteuning beschikken.

- b. de aard van de crisis en de urgentie van het verzoek

Een verklaring van de operator of, in voorkomend geval, van een VN-organisatie aan de leverancier betreffende de aard van de noodsituatie.

- c. de beschikbaarheid van de controle-instanties in het ontvangende land

- d. het mechanisme ter preventie van misbruik van de geneesmiddelen na levering

Er moet worden vermeld of de aanvragende operator zelf gebruiker van de hulpgoederen is. Zo niet moeten de naam en de organisatie van de persoon die verantwoordelijk is voor de ontvangst en de interne verdeling van de hulpgoederen worden vermeld. Waar mogelijk moeten de ontvangers in het ontvangende land worden geïdentificeerd.

2. les délais et modalités de l'établissement des rapports aux autorités de contrôle et à l'OICS

Lorsque le pays receveur dispose d'autorités de contrôle accessibles, celles-ci doivent recevoir, dès que possible, notification d'une expédition de fournitures d'urgence de la part des autorités de contrôle du pays exportateur et de l'opérateur. En situations d'urgences leur autorisation d'importation n'est pas nécessaire.

Les fournisseurs doivent informer les autorités de contrôle du pays exportateur de chaque expédition d'urgence faite à la demande d'un opérateur afin que celles-ci puissent intervenir si nécessaire.

Les fournisseurs doivent également soumettre aux autorités de contrôle du pays exportateur un rapport annuel en double exemplaire sur les livraisons d'urgence et les quantités de médicaments concernés ainsi que leur destination, afin qu'un exemplaire puisse être envoyé à l'OICS.

Les fournisseurs, ou les opérateurs par l'intermédiaire des fournisseurs, doivent informer les autorités de contrôle des pays exportateurs, avec copie à l'OICS, de tout problème rencontré lors de la livraison de fournitures d'urgence.

3. autres questions pertinentes

S'il est besoin, l'accord peut comprendre des dispositions relatives à d'autres questions pertinentes telles que l'inspection assurée par les autorités de contrôle, et les conseils dispensés par celles-ci. Partant du principe que l'on doit considérer les médicaments fournis comme ayant été "consommés" dans le pays exportateur, et bien que les quantités en cause soient plutôt minimales, cela peut aussi concerner les besoins estimés/évalués.

2. de termijnen en modaliteiten voor de rapportering aan de controle-instanties en het INCB

Wanneer de controle-instanties in het ontvangende land beschikbaar zijn, moeten deze zo snel mogelijk op de hoogte worden gesteld van een zending van noodhulpgoederen door de controle-instanties van het exporterende land en de operator. In noodsituaties is geen invoervergunning vereist.

Leveranciers moeten de controle-instanties van het exporterende land op de hoogte stellen van elke hulpzending verstuurd naar aanleiding van een verzoek van een operator zodat deze indien nodig kunnen ingrijpen.

Leveranciers moeten bij de controle-instanties van het exporterende land ook een jaarverslag in tweevoud indienen over de levering van hulpgoederen en de hoeveelheden betrokken geneesmiddelen, evenals hun bestemming; één exemplaar wordt doorgestuurd naar het INCB.

Leveranciers, of operatoren via de leveranciers, moeten de controle-instanties van de exporterende landen, met kopie aan het INCB, in kennis stellen van eventuele problemen bij de levering van hulpgoederen.

4. andere relevante zaken

Indien nodig kan de overeenkomst onder meer bepalingen bevatten over andere relevante zaken zoals de inspectie uitgevoerd door de controle-instanties, en het door hen verleende advies. Uitgaande van het principe dat de verstrekte geneesmiddelen moeten worden beschouwd als zijnde "verbruikt" in het exporterende land, en hoewel de betrokken hoeveelheden vrij gering zijn, kan dit ook betrekking hebben op de geraamde/geëvalueerde behoeften.

VII. RESUME DES MODALITES DE REQUETE

1. Rôle de l'opérateur

L'opérateur doit demander au fournisseur, par écrit, la fourniture d'urgence de substances soumises à contrôle, à l'aide du formulaire type ci-joint. L'agent est responsable:

- des informations fournies sur le formulaire;
- de la distribution des médicaments soumis à contrôle au lieu de réception ou de la livraison adéquate au receveur responsable;
- du rapport aux autorités de contrôle du pays receveur, lequel doit être fait dans les meilleurs délais;
- du rapport aux autorités de contrôle du pays importateur concernant les quantités inutilisées, le cas échéant, lorsque l'agent est l'utilisateur final, ou des dispositions à prendre pour que l'utilisateur final s'acquitte de cette tâche;
- du rapport aux autorités de contrôle du pays exportateur par l'intermédiaire du fournisseur, avec copie à l'OICS, concernant tout problème rencontré lors de la livraison de fournitures d'urgence.

2. Rôle du fournisseur

Avant de répondre à la requête émanant de l'opérateur, le fournisseur doit être convaincu que la nature de l'urgence justifie l'application de la procédure simplifiée exempte des autorisations d'exportation/importation. Le fournisseur est également chargé:

- de soumettre immédiatement un exemplaire de la demande d'expédition aux autorités de contrôle du pays exportateur;

VII. SAMENVATTING VAN DE AANVRAAGPROCEDURE

1. Rol van de operator

De operator moet een schriftelijk verzoek indienen bij de leverancier voor de spoedlevering van geregleerde stoffen aan de hand van het bijgevoegde modelformulier. De operator is verantwoordelijk voor:

- de informatie verstrekt op het formulier;
- de verdeling van de geregleerde geneesmiddelen op de plaats van ontvangst of de adequate levering aan de betrouwbare ontvanger;
- de rapportering aan de controleinstanties van het ontvangende land, die zo spoedig mogelijk moet geschieden;
- de rapportering aan de controleinstanties van het invoerende land betreffende de niet-gebruikte hoeveelheden, in voorkomend geval, wanneer de operator de eindgebruiker is, of de te nemen maatregelen opdat de eindgebruiker deze taak zou vervullen;
- de rapportering aan de controleinstanties van het exporterende land via de leverancier, met kopie aan het INCB, betreffende eventuele problemen bij de levering van hulpgoederen.

2. Rol van de leverancier

Alvorens in te gaan op het verzoek van de operator, moet de leverancier ervan overtuigd zijn dat de aard van de noodsituatie de toepassing van de vereenvoudigde procedure zonder uitvoer-/invoervergunningen rechtvaardigt. De leverancier is ook verantwoordelijk voor:

- het onverwijld indienen van een exemplaar van de verzendaanvraag aan de controleinstanties van het exporterende land;

- de présenter un rapport annuel sur les livraisons de fournitures d'urgence et les quantités de médicaments concernés ainsi que leur destination, avec copie à l'OICS;
- de faire rapport aux autorités de contrôle du pays exportateur, avec copie à l'OICS, de tout problème rencontré dans la livraison de fournitures d'urgence.
- het voorleggen van een jaarverslag over de levering van hulpgoederen en de hoeveelheden betrokken geneesmiddelen, evenals hun bestemming, met kopie aan het INCB;
- het rapporteren aan de controleinstanties van het exporterende land, met kopie aan het INCB, over eventuele problemen bij de levering van hulpgoederen.

3. Rôle des autorités de contrôle

Les autorités de contrôle du pays exportateur doivent informer leurs homologues du pays receveur bénéficiaire (si elles sont accessibles) des livraisons de fournitures d'urgence.

Les autorités de contrôle du pays bénéficiaire ont le droit de refuser l'importation de ces fournitures. Il n'est pas besoin d'inclure les fournitures d'urgence dans l'évaluation du pays receveur car elles sont considérées comme ayant été consommées dans le pays d'exportation.

3. Rol van de controle-instanties

De controle-instanties van het exporterende land moeten hun tegenhangers in het ontvangende land (indien beschikbaar) op de hoogte brengen van de levering van hulpgoederen.

De controle-instanties van het ontvangende land hebben het recht om de invoer van deze goederen te weigeren. Het is niet nodig om hulpgoederen op te nemen in de beoordeling van het ontvangende land, vermits deze worden beschouwd als zijnde verbruikt in het exporterende land.

MODÈLE DE DEMANDE D'EXPÉDITION/DE FORMULAIRE DE NOTIFICATION CONCERNANT LA FOURNITURE DANS DES SITUATIONS D'URGENCE, DE SUBSTANCES SOUMISES À CONTRÔLE

Opérateur:

Nom:

.....

Adresse:

.....

Nom du directeur médical/pharmacien
responsable:

.....

Titre:

.....

Numéro de téléphone: Numéro de
télécopie

MODEL VAN VERZENDAANVRAAG/KENNISGEVINGS- FORMULIER BETREFFENDE DE LEVERING VAN GEREGULEERDE STOFFEN IN NOODSITUATIES

Operator:

Naam:

.....

Adres:

.....

Naam van de verantwoordelijke medisch
directeur/apotheker:

.....

Titel:

.....

Telefoonnummer:

Faxnummer:

Prie le fournisseur

Si l'opérateur exporte les médicaments directement prélevé sur son stock d'urgence, il doit être considéré comme un fournisseur.

Nom:

.....
.....

Pharmacien responsable:

.....
.....

Adresse:

.....
.....

D'expédier d'urgence le(s) médicament(s) contenant les substances soumises à contrôle suivant(s):

Les expéditions d'urgence n'affectent pas l'évaluation du pays receveur car elles ont déjà été comptées dans l'évaluation du pays exportateur.

Nom du produit (dénomination commune internationale/nom générique) et forme pharmaceutique, quantité de principe actif par dose unitaire, nombre d'unités de prise en lettres et en chiffres

Stupéfiants à usage thérapeutique tels qu'ils sont définis dans la Convention de 1961 (par exemple, morphine, péthidine, fentanyl)

[par exemple, morphine injectable, ampoule de 1 ml pour injection de morphine; sulfate de morphine correspondant à 10 mg de morphine-base par ml; deux cents (200) ampoules]

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Substances psychotropes telles qu'elles sont définies dans la Convention de 1971 (par exemple, buprénorphine, pentazocine, diazépam, phénobarbital)

Verzoekt de leverancier

Indien de operator rechtstreeks vanuit zijn noodvoorraad uitvoert, moet deze worden beschouwd als een leverancier.

Naam:

.....
.....

Verantwoordelijke apotheker:

.....
.....

Adres:

.....
.....

Om het/de volgende geneesmiddel(en) met gereguleerde stoffen met spoed te verzenden:

Spoedleveringen hebben geen invloed op de beoordeling van het ontvangende land, vermits deze reeds in de beoordeling van het exporterende land zijn meegerekend.

Naam van het product (internationale generieke benaming/generieke naam) en farmaceutische vorm, hoeveelheid actief bestanddeel per eenheidsdosis, aantal doseringseenheden in cijfers en letters.

Verdovende middelen voor therapeutisch gebruik, zoals bepaald in het Verdrag van 1961 (bijvoorbeeld morfine, pethidine, fentanyl)

[bijvoorbeeld injecteerbare morfine, 1 ml ampul voor morfine-injectie; morfinesulfaat overeenkomend met 10 mg morfine base per ml; tweehonderd (200) ampullen]

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Psychotrope stoffen zoals bepaald in het Verdrag van 1971 (bijvoorbeeld buprenorfine, pentazocine, diazepam, fenobarbital)

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Autres (sous contrôle national dans le pays exportateur, le cas échéant)

.....
.....
.....
.....
.....

Au receveur suivant (selon le cas):

Pays receveur final:

.....
.....

Personne responsable de la réception des médicaments:

Nom: Organisation/agence:

.....

Adresse:

.....
.....
.....
.....

Numéro de téléphone: Numéro de télécopie:

Pour livraison à/utilisation par:

Lieu:

.....
.....

Organisation/agence:

.....
.....

Destinataire (S'il est différent des noms susmentionnés, par exemple transit dans un pays tiers):

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Andere (onder nationaal toezicht in het exporterende land, indien van toepassing)

.....
.....
.....
.....
.....

Aan de volgende ontvanger (naargelang het geval):

Ontvangend land (eindontvanger):

.....
.....

Persoon die verantwoordelijk is voor het ontvangen van de geneesmiddelen:

Naam: Organisatie/agentschap:

.....

Adres:

.....
.....
.....
.....

Telefoonnummer:

Faxnummer:

Voor levering aan/gebruik door:

Plaats:

.....
.....

Organisatie/agentschap:

.....
.....

Ontvanger (Indien verschillend van de hierboven genoemde namen, bijvoorbeeld transit in een derde land):

Nom:

.....
.....

Naam:

.....
.....

Organisation/organisme:

.....
.....

Organisatie/instelling:

.....
.....

Adresse:

.....
.....

Adres:

.....
.....

Numéro de téléphone: Numéro de
télécopie:

Telefoonnummer:

Faxnummer:

Nature de l'urgence (Brève description de la
situation d'urgence motivant la requête):

.....
.....
.....
.....

Aard van de noodsituatie (Korte beschrijving van
de noodsituatie die de aanvraag motiveert):

.....
.....
.....
.....

**Accessibilité aux autorités de contrôle dans le
pays bénéficiaire et mesures prises pour les
contacter:**

.....
.....
.....
.....

**Beschikbaarheid van de controle-instanties in het
ontvangende land en maatregelen die zijn
genomen om deze te contacteren:**

.....
.....
.....
.....

Je certifie que les information ci-dessus sont
exactes. Mon Organisation:

- assumera la responsabilité de la réception, du stockage, de la livraison au destinataire/utilisateur final ou l'utilisation aux fins des soins d'urgence (rayer les mentions inutiles) des médicaments soumis à contrôle susmentionnés;
- notifiera l'importation des médicaments soumis à contrôle ci-dessus dès que possible aux autorités de contrôle (si elles sont accessibles) du pays receveur;
- fera rapport sur les quantités de médicaments soumis à contrôle inutilisés, le cas échéant, aux autorités de contrôle (si elles existent), du pays receveur ou prendra des dispositions pour que l'utilisateur final s'en charge (rayer les mentions inutiles).

Hierbij verklaar ik dat de bovenstaande informatie
juist is. Mijn organisatie:

- zal instaan voor de ontvangst, opslag, levering aan de ontvanger/eindgebruiker of het gebruik in noodsituaties (schrappen wat niet past) van de bovengenoemde gereguleerde geneesmiddelen;
- zal de invoer van de bovengenoemde gereguleerde geneesmiddelen zo spoedig mogelijk melden aan de controle-instanties van het ontvangende land (indien beschikbaar);
- zal verslag uitbrengen over de hoeveelheden niet-gebruikte gereguleerde geneesmiddelen, in voorkomend geval, aan de controle-instanties (indien deze bestaan) van het ontvangende land, of zal maatregelen treffen opdat de eindgebruiker hiervoor zou zorgen (schrappen wat niet past).

Titre: Date:Titel: Datum:
Lieu:
(Signature) Plaats:.....
(Handtekening)

*Vu pour être annexé à l'arrêté royal du xx xx
xxxx.*

*Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk
besluit van xx xx xxxx.*

*PHILIPPE
Par le roi :*

La ministre de la Santé publique,

*FILIP
Van Koningswege,*

De minister van Volksgezondheid



Mme. Maggie DE BLOCK

Le ministre de la Justice

Mevrouw Maggie DE BLOCK

De minister van Justitie

Monsieur Koen GEENS

Mijnheer Koen GEENS

Le ministre de l'Intérieur

De minister van Binnenlandse zaken

Monsieur Jan JAMBON

Mijnheer Jan JAMBON

Le ministre des Finances

De minister van Financiën

Monsieur Johan VAN OVERTVELDT

Mijnheer Johan VAN OVERTVELDT