

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE  
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

**6 SEPTEMBER 2017.**

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

**(26-09-2017)**

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van besluit dat ik de eer heb aan Uwe Majesteit voor te leggen, beoogt in eerste instantie stoffen op grond van een generieke classificatie te onderwerpen aan de wet 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, verder genoemd de 'Drugwet'.

**I. Strekking van het ontwerp**

De mogelijkheid die wordt geboden aan de Koning om, na het advies te hebben ingewonnen van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, stoffen op grond van een generieke classificatie te onderwerpen aan de Drugwet is een innovatie en werd ingeschreven door de wet van 7 februari 2014. Op grond hiervan kunnen niet alleen middelen, maar ook groepen van stoffen met een gedeeltelijk gemeenschappelijke chemische structuur onderworpen worden aan een bijzonder toezicht. Zo kan geanticipeerd worden op de introductie van nieuwe producten die zijn afgeleid van eenzelfde basisstructuur.

Zoals uiteengezet in de Memorie van toelichting bij de wet van 7 februari 2014 ( Parl.St. Kamer 2013/2014, nr. 53 3112/001) is deze innovatie noodzakelijk omdat de nieuwe generatie psychoactieve stoffen een toenemende bedreiging vormt voor de volksgezondheid. De snelle toename van deze stoffen op de markt vereist een adequate reactie. België vormt een draaischijf in de illegale productie en distributie van, en handel in, deze nieuwe generatie van psychoactieve stoffen.

### **a. Het bestaande wettelijk kader**

De Drugwet vormt de wettelijke basis op grond waarvan de Koning in het belang van de volksgezondheid, activiteiten met door Hem aangewezen middelen, zowel stoffen als preparaten, regelt en daarover toezicht houdt. Hiervan werd gebruik gemaakt bij de koninklijke besluiten van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies en van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies. Deze koninklijke besluiten vormen in de eerste plaats de omzetting van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, en Bijlagen, opgemaakt te New York op 30 maart 1961 (hierna : het verdrag van 1961), goedgekeurd bij de wet van 20 augustus 1969 houdende goedkeuring van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, en van de bijlagen, opgemaakt te New York op 30 maart 1961 en van het Verdrag inzake psychotrope stoffen en de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 (hierna : het verdrag van 1971), goedgekeurd bij wet van 25 juni 1992 houdende instemming met het Verdrag inzake psychotrope stoffen en van de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971.

Daarnaast bevatten deze besluiten ook nationale bepalingen en worden tevens stoffen opgelijst die (nog) niet zijn opgenomen in de verdragen van 1961 en 1971.

### **b. De lijsten van middelen**

Voor het opstellen van een generieke classificatie werden in de eerste plaats de bestaande lijsten van de nominatief geklasseerde stoffen bijgewerkt. Vooral het koninklijk besluit van 31 december 1930 is hopeloos verouderd.

Er wordt voorgesteld om te werken met de volgende structuur waarbij gebruik wordt gemaakt van de benamingen uit de de verdragen van 1961 en 1971 en de correcte wetenschappelijke benamingen :

Bijlage I. "Yellow list" : stoffen opgenomen bij het verdrag van 1961;

Bijlage II. Lijsten I, II, en III (deels) van de "green list" : stoffen opgenomen bij het verdrag van 1971;

Bijlage III. Lijsten III (deels) en IV van de "green list" : stoffen opgenomen bij het verdrag van 1971;

Bijlage IV. Stoffen nationaal opgelijst via een generieke structuur (IVa), niet inbegrepen de stoffen reeds opgelijst in bijlage I, II en III en via nominatieve wijze (IVb).

Bijlage V. GBL en 1,4-butanediol. Om tegemoet te komen aan een groeiend probleem wordt voorgesteld om deze stoffen op te nemen in een aparte bijlage (zie infra).

### **c. Consolidatie en rationalisatie**

Er wordt voorgesteld om de koninklijke besluiten van 31 december 1930 en 22 januari 1998 op te heffen en de bepalingen te consolideren in één besluit om de volgende

redenen :

1. de wetenschappelijke opdeling tussen psychotrope stof en verdovend middel is niet eenduidig te maken ;
2. de huidige besluiten zijn niet coherent, zo is bijvoorbeeld een bewijs van goed gedrag en zeden vereist onder het ene besluit en niet in het andere voor dezelfde categorie van stoffen, en de besluiten zijn hopeloos verouderd ;
3. het toezicht en de strafbepalingen zijn analoog of zouden analoog moeten zijn ;
4. de bijlagen van de stoffen zoals opgesteld door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, het Nationaal Instituut voor Criminalistiek en Criminologie en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zijn niet aangepast aan de teksten waarin stoffen in het besluit zelf zijn opgenomen.

Het opschrift van het koninklijk besluit van 31 december 1930 verwijst tevens naar slaapmiddelen. Slaapmiddelen vallen onder verdovende en psychoactieve middelen. Gezien de vermelding van slaapmiddel dan ook niets toevoegt, wordt voorgesteld deze te laten vallen. Hoe kunstmatig deze opdeling is, blijkt tevens uit de bestaande wetgeving gezien de meeste slaapmiddelen in het koninklijk besluit van 22 januari 1998 werden opgenomen.

Naast de regels voor de legale handel in verdovende en psychotrope middelen die vastgesteld zijn in het belang van de openbare gezondheid, bevatten de koninklijke besluiten van 31 december 1930 en 22 januari 1998 tevens een aantal douanebepalingen die het fiscale regime van de middelen bepalen. De fiscale behandeling van de handel in middelen staat los van de finaliteit van de Drugwet. De principes van soepelere fiscale regimes zoals actieve en passieve veredeling doortrekken en daarmee het verminderde toezicht, is niet te rechtvaardigen vanuit het belang van de openbare gezondheid. Het past dan ook om deze bepalingen weg te laten.

#### **d. Nieuw instrument**

Er wordt voorgesteld om het bestaande systeem van de koninklijke besluiten van 31 december 1930 en 22 januari 1998 in grote lijnen over te nemen met toevoeging van een particulierenvergunning voor de stoffen opgesomd in de ontworpen Bijlage V zoals hoger besproken.

Het instrument van de particulierenvergunning wordt ontworpen voor de stoffen GBL en 1,4-butanediol (bijlage V). Misbruik van deze stoffen is namelijk een groeiend probleem maar deze stoffen kennen een groot legaal gebruik dat verhindert dat het gewone systeem van activiteiten-, in- en uitvoervergunningen wordt toegepast.

### **e. Strafbepalingen**

Naar aanleiding van de hervorming doorgevoerd bij wet van 3 mei 2003 en bij koninklijk besluit van 16 mei 2003, werden de inbreuken op de wet van 24 februari 1921 en haar in artikel 2bis aangeduide uitvoeringsbesluiten, verdeeld in drie categorieën :

- 1) De eerste betreft het bezit van cannabis voor persoonlijk gebruik zonder openbare overlast noch verzwarende omstandigheden.
- 2) De tweede betreft het bezit van cannabis voor persoonlijk gebruik zonder verzwarende omstandigheden maar dat leidt tot openbare overlast.
- 3) De derde categorie is residuair en betreft alle andere inbreuken die worden gestraft met toepassing van artikel 2bis van de wet van 24 februari 1921. Het arrest van het Arbitragehof nr. 158/2004 van 20 oktober 2004 heeft artikel 16 van de wet van 3 mei 2003 dat een artikel 11 invoegt in de wet van 24 februari 1921, vernietigd omdat de, niet nader gedefinieerde, noties van openbare overlast en persoonlijk gebruik problematisch en niet voldoende precies zijn om een strafinbreuk vast te stellen. Deze vernietiging heeft, door het effect op de bepalingen van de koninklijke besluiten van 31 december 1930 (artikel 28) en van 22 januari 1998 (artikel 45), deze besluiten gedeeltelijk ontoepasbaar gemaakt.

De bepaling van dit koninklijk besluit beoogt de inhoud van de tweede categorie opnieuw te bepalen op basis van precieze en objectieve criteria teneinde aan de vereisten van het Grondwettelijk Hof te beantwoorden, met vereenvoudiging van de omschrijving vanuit legistiek oogpunt.

### **f. Aanpassingen voor de toepassing van andere wetgeving**

Tenslotte werden een aantal versoepelingen ingeschreven met het oog op de toepassing van andere wetgeving, zoals de uitsluiting van sterk verdunde homeopathische geneesmiddelen om de distributie hiervan niet zinloos te verzwaren en de radioactief gemerkte reagentia voor wetenschappelijk onderzoek. Inzonderheid is het voortaan mogelijk om medische noodhulp te bieden overeenkomstig Modelrichtsnoeren van 25 mei 1996 voor de Internationale voorziening van Gecontroleerde Geneesmiddelen voor Medische Noodhulp van de Wereldgezondheidsorganisatie.

## **II. Bespreking van het advies nr. 61.002/3 van 3 april 2017 van de Raad van State**

Het ontwerp werd aangepast aan de opmerkingen van de Raad van State.

De Raad van State kan evenwel niet worden gevolgd waar Hij stelt dat artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de Drugwet geen rechtsgrond biedt voor bestaande regeling van de controle op het misbruik van voorschrijven door de Geneeskundige Commissies.

Deze bepalingen luiden als volgt :

### **Artikel 1.**

**§ 1.** De Koning kan in het belang van de hygiëne, de openbare gezondheid, de invoer, de uitvoer, de doorvoer, de vervaardiging, de bewaring, dit wil zeggen de opslag onder de vereiste voorwaarden, de etikettering, het vervoer, het bezit, de makelarij, de verkoop en het te koop stellen, het afleveren of het aanschaffen, tegen betaling of kosteloos, van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsmiddelen en antiseptica alsook de teelt van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken, regelen en daarover toezicht houden.

De Koning kan dezelfde bevoegdheden uitoefenen ten aanzien van andere psychotrope stoffen dan verdovende middelen en slaapmiddelen, die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen.

De strikt gecontroleerde handel in verdovende en psychotrope middelen dient volgens de internationale verdragen (inz. het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961, en het Verdrag inzake psychotrope stoffen, Wenen, 1971) beperkt te zijn tot geneeskundig gebruik of wetenschappelijk onderzoek.

De legale handel in verdovende en psychotrope middelen is hoofdzakelijk beperkt tot geneeskundig gebruik en de aflevering en het aanschaffen voor geneeskundig gebruik werd geregeld door het afhankelijk te stellen van een medisch voorschrift. De controle op het afleveren/aanschaffen kan alleen effectief gebeuren door tevens de controle op het voorschrijven te organiseren.

De Raad van State stelt verder dat : Bij artikel 12septies van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (hierna : geneesmiddelenwet) wordt de Koning weliswaar gemachtigd om in het belang van de volksgezondheid alle andere (dan in de eraan voorafgaande bepalingen van deze wet bedoelde) nodige maatregelen te nemen aangaande onder meer het voorschrijven van geneesmiddelen, maar die rechtsgrond geldt enkel voor geneesmiddelen.

Hier gaat de Raad van State evenwel voorbij aan de ruime definitie van geneesmiddel. Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bepaalt dat :

Geneesmiddel :

- a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens ; of

- b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.

Alle middelen die worden afgeleverd voor geneeskundig gebruik, vallen onder het statuut van geneesmiddel. Derhalve werd in het ontworpen artikel 63 'middelen' vervangen door 'geneesmiddelen' zodat duidelijk is dat deze bepaling tevens een rechtsgrond vindt in de geneesmiddelenwet. Een geneesmiddel wordt gedefinieerd in het artikel 2, enige lid, van het ontwerp :

- 9° 'geneesmiddel' : geneesmiddel bedoeld in artikel 1 van de geneesmiddelenwet bevattende één of meerdere stoffen ;

De Raad van State merkt op de eventuele omzetting van EU-richtlijnen in een eerste artikel van het ontwerp moet worden vermeld. Initiatieven van de Europese Unie werden evenwel genomen bij besluit van de Raad op grond van artikel 8.3 van 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. Deze uitvoeringsbesluiten zijn evenals richtlijnen, bindend ten aanzien van het te bereiken resultaat en verplichten de lidstaten om overeenkomstig hun nationale wetgeving de noodzakelijke maatregelen te nemen om middelen te onderwerpen aan de controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties waarin is voorzien door hun wetgeving ingevolge hun verplichtingen uit hoofde van het verdrag van 1971. Het past dan ook om deze uitvoeringsbesluiten, naar analogie van richtlijnen, op te nemen in een eerste artikel.

Het ontwerp bepaalde dat de plaatsing van middelen in een vrije zone of in een vrij entrepot, onder de regeling van het douane-entrepot, van tijdelijke invoer of van behandeling onder douanetoezicht, verboden is. Zoals de Raad van State terecht opmerkt bestaat hiervoor geen delegatie aan de Koning. De wet van 20 februari 1978 betreffende de douane-entrepots en de tijdelijke opslag, regelt welke goederen kunnen worden opgeslagen in een douane-entrepot. De ontworpen bepaling werd dan ook weggelaten.

De Raad van State stelt terecht dat er geen rechtsgrond zou bestaan voor het ontworpen artikel 62 waarbij strafbaar wordt gesteld diegene die door middel van een vals medisch voorschrift, van een valse aanvraag, van een valse handtekening of van enig ander bedrieglijk middel middelen heeft verkregen of heeft getracht te verkrijgen. De strafbaarstelling gebeurt op basis van artikel 2bis van de Drugwet dat de overtreding van de bepalingen van de krachtens deze wet uitgevaardigde koninklijke besluiten, strafbaar stelt. De bepalingen werden herschreven als een verbod op het stellen van deze handelingen.

De Raad van State kan niet worden gevolgd waar hij stelt dat het opvragen en het inzien van het uittreksel uit het strafregister een verwerking van persoonsgegevens is. Het Strafregerister wordt geregeld door het Wetboek van strafvordering, Boek II, Titel VII, Hoofdstuk 1. Eén van de doelstellingen van het Centraal Strafregerister is de mededeling van de daarin geregistreeerde gegevens aan de administratieve overheden met het oog op de toepassing van bepalingen waarvoor kennis is vereist van het gerechtelijk verleden van de personen op wie administratieve maatregelen betrekking hebben. De ontworpen bepalingen vereisen dat de administratie in kennis wordt gesteld van het gerechtelijk verleden van de personen aan wie een vergunning wordt verleend gelet op het gevaar van misbruik van de vergunning en bijgevolg voor de openbare gezondheid. Artikel 595 Sv regelt de aanvraag van een uittreksel door ieder persoon en artikel 596 Sv bepaalt de bijzondere regels wanneer deze aanvraag gebeurt met het oog op toegang te krijgen tot een activiteit waarvan de toegangs- of uitoefeningsvoorwaarden bij wets- of verordeningsbepalingen zijn vastgesteld. De loutere kennisneming door de administratieve overheid kan niet gelijk worden gesteld met een verwerking van persoonsgegevens zoals bedoeld door de privacywet. Het is inderdaad niet toegelaten om op basis van de uittreksels een gegevensverwerking op te zetten. Om iedere dubbelzinnigheid hieromtrent weg te nemen wordt niet meer gesproken over verwerking van de aanvragen maar over behandeling van de aanvragen.

Om iedere onzekerheid met betrekking tot de toepassing van de bepalingen van het Wetboek van strafvordering weg te nemen werd de tekst aangepast en uitdrukkelijk verwezen naar de toepasselijke bepaling in dit Wetboek.

Naast deze indirecte toegang tot het Strafregerister, regelt het Wetboek van strafvordering ook de directe toegang in artikel 594 Sv. op grond waarvan het FAGG gemachtigd kan worden om direct toegang te krijgen tot het Strafregerister, na advies van de Privacycommissie en bij in Ministerraad overlegd besluit. Directe toegang biedt meer zekerheid en vermindert de administratieve lasten, en een voorstel in deze zin zal dan ook worden voorbereid.

De Raad van State kan niet worden gevolgd waar hij stelt dat het gebruik van de notie "voor persoonlijk gebruik" problematisch is voor de het onderscheid en de categorieën die worden gemaakt krachtens artikel 2ter van de Drugwet.

De notie "voor persoonlijk gebruik" is geen kwantitatief criterium wat te onnauwkeurig zou zijn, maar een intentioneel criterium zoals het moreel element van het misdrijf dat per definitie subjectief is maar inherent aan iedere strafrechtelijke inbreuk. Het kan worden aangetoond met elk middel en niet enkel of noodzakelijk door de hoeveelheid van de gehouden middelen.

De Raad van State merkte terecht op dat het ontwerp geen bepaling ter uitvoering van artikel 21 van het verdrag van 1961 bevatte, waarbij beperkingen worden ingevoerd inzake de vervaardiging en de invoer van verdovende middelen. Om de Minister de mogelijkheid te geven om internationaal opgelegde beperkingen voor elk verdovend

middel afzonderlijk voor een bepaald land en voor een gegeven jaar, intern af te dwingen, bepaalt het ontworpen artikel 28, § 2 :

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

Deze beslissing houdende tijdelijke schorsing wordt gemotiveerd aan de hand van de ramingen ingediend bij het Internationale Comité van Toezicht op verdovende middelen, bedoeld in het Enkelvoudig Verdrag inzake Verdovende Middelen, 1961.

Op grond van deze bepaling kan België aan haar internationale verdragsverplichtingen op grond van artikel 21 van het verdrag van 1961 voldoen.

De Raad van State wordt gevolgd in zijn opmerkingen over de noodzakelijke aanpassingen aan de verdragen van 1961 en 1971. Inzonderheid werden de stoffen van tabel I van de "green list" van het Internationale Comité van Toezicht op de verdovende middelen, overeenkomstig het verdrag van 1971 opgenomen in een aparte Bijlage IA.

Tenslotte merkt de Raad van State, met betrekking tot de verplichting van de controle van de afnemersverklaring voor voor de stoffen GBL en 1,4-butanediol, op dat het overlaten aan de marktdeelnemer van de beoordeling van de rechtmatigheid van de gebruikersdoeleinden die in de afnemersverklaring worden opgegeven, problematisch kan zijn, gezien de grote verantwoordelijkheid die met die beoordeling gepaard gaat. Hij stelt de vraag of die beoordeling niet aan meer objectieve regels moet worden gebonden die in de ontworpen bepaling moeten worden vermeld.

De afwijkende regels voor de controle van de handel in de stoffen GBL en 1,4-butanediol, werd ontworpen omdat deze stoffen een groot legaal gebruik kennen. Om deze reden kunnen deze stoffen niet aan een strikt gecontroleerde distributie worden onderworpen en derhalve is een controle door het FAGG van de afnemersverklaringen niet mogelijk.

Dat er een verantwoordelijkheid wordt gelegd bij de legale marktdeelnemers is niet uniek. Een vergelijkbare bepaling bestaat reeds in andere markttoezichtswetgeving voor producten met een vergelijkbaar risicoprofiel (drugs en terrorisme). Zie bijvoorbeeld voor de handel in drugsprecursoren : artikel 4, 2., b) en c), van verordening (EG) Nr. 273/2004, bepaalt dat de marktdeelnemer moet beoordelen of er geen reden is om aan te nemen dat de geregistreerde stof voor illegale doeleinden zal gebruikt worden, of dat ongebruikelijke hoeveelheden van een stof besteld worden. Een ander voorbeeld vormt verordening (EU) Nr. 98/2013 van 15 januari 2013 over het op de markt brengen en het gebruik van precursoren voor explosieven waar hetzelfde instrument van afnemersverklaring wordt gebruikt en waarin verdachte transacties worden gedefinieerd



als elke transactie van in de bijlagen genoemde stoffen of van mengsels of stoffen die de genoemde stoffen bevatten, met inbegrip van transacties met professionele gebruikers, ten aanzien waarvan er redelijke vermoedens bestaan dat de stof of het mengsel dient voor de illegale vervaardiging van explosieven. Deze verordening verplicht daarnaast marktdeelnemers om verdachte transacties te melden en bepaalt uitdrukkelijk de mogelijkheid om verdachte transacties te weigeren.

Om tegemoet te komen aan de opmerking van de Raad van State wordt de verplichting van de marktdeelnemers beperkt tot een meldingsplicht voor verdachte transacties, d.w.z. indien de marktdeelnemer redelijke vermoedens heeft dat de bestelde GBL of 1,4-butanediol misbruikt zal worden. Dit kan onder meer blijken uit de hoeveelheid die wordt besteld en de economische activiteit van de afnemer zoals die gebeurlijk blijkt uit haar statutair doel.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,  
Van Uwe Majesteit,  
de zeer eerbiedige en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

ADVIES 61.002/3 VAN 3 APRIL 2017 VAN DE RAAD VAN STATE, AFDELING WETGEVING, OVER EEN ONTWERP VAN KONINKLIJK BESLUIT 'HOUDENDE REGELING VAN VERDOVENDE MIDDELEN EN PSYCHOTROPE STOFFEN'

Op 16 februari 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 3 april 2017, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 14 en 21 maart 2017. De kamer was samengesteld uit Jo Baert, kamervoorzitter, Jeroen Van Nieuwenhove en Koen Muylle, staatsraden, Jan Velaers en Johan Put, assessoren, en Annemie Goossens, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein Thielemans, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 3 april 2017.

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op

het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

### Strekking van het ontwerp

- 2.1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe uitvoering te verlenen aan 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', wat betreft verdovende middelen en psychotrope stoffen.

De ontworpen regeling bevat maatregelen ter uitvoering van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, en Bijlagen, opgemaakt te New York op 30 maart 1961 (hierna : het verdrag van 1961), goedgekeurd bij de wet van 20 augustus 1969 'houdende goedkeuring van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, en van de bijlagen, opgemaakt te New York op 30 maart 1961' en van het Verdrag inzake psychotrope stoffen en de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 (hierna : het verdrag van 1971), goedgekeurd bij wet van wet van 25 juni 1992 'houdende instemming met het Verdrag inzake psychotrope stoffen en van de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971' (1).

- 2.2. Het ontwerp bevat bepalingen met betrekking tot de verplichting om te beschikken over een activiteitenvergunning of een eindgebruikersvergunning voor bepaalde activiteiten met betrekking tot bepaalde middelen die onder de toepassing van de ontworpen regeling vallen (artikelen 4 tot 6 van het ontwerp). De procedure voor de aanvraag, de wijziging, de schorsing en de intrekking van deze vergunningen wordt geregeld, alsook de inspecties door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna : FAGG) (artikelen 7 tot 16). De handel in en de aflevering van middelen door houders van een activiteitenvergunning en apothekers wordt geregeld, met inbegrip van de bestelbonnen die daarvoor moeten worden gebruikt (artikelen 17 tot 21). Het ontwerp bevat tevens bepalingen inzake de traceerbaarheid en de bewaking van de middelen door middel van registers die moeten worden bijgehouden door de apotheker en de vergunninghouder, inzake verscheidene rapportageverplichtingen aan het FAGG en inzake de verplichting om de betrokken documenten en registers gedurende tien jaar te bewaren (artikelen 22 tot 28). Er wordt voorzien in een specifieke invoervergunning en uitvoervergunning, waarvoor de aanvraag en de ermee verband houdende verplichtingen worden geregeld (artikelen 29 tot 37). Het ontwerp bevat voorts bepalingen met betrekking tot de bewaring, de verpakking, het vervoer en de vernietiging van de middelen (artikelen 38 tot 48). Er wordt voorzien in een particulierenvergunning (voor het bezit, het aanschaffen en de invoer van bepaalde stoffen door particulieren), waarvan de procedure voor de aanvraag, de

wijziging, de schorsing en de intrekking wordt geregeld (artikelen 49 tot 57). Het afleveren van deze stoffen door marktdeelnemers vergt hetzij een particulierenvergunning, hetzij een afnemersverklaring, waarvoor de ermee verband houdende formaliteiten worden geregeld (artikelen 58 tot 60).

Het ontwerp bevat een aantal bepalingen met betrekking tot de bestraffing van overtredingen van de bepalingen van het te nemen besluit (artikelen 61 tot 64).

Het te nemen besluit komt in de plaats van het koninklijk besluit van 31 december 1930 'houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies' en van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 'houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies'. Die twee besluiten worden opgeheven, samen met het koninklijk besluit van 26 april 1989 'dat de aflevering van de geneesmiddelen die benzodiazepines bevatten aan een geneeskundig voorschrift onderwerpt' en het ministerieel besluit van 15 april 1949 'betreffende de handel in slaap- en verdovingsmiddelen' (artikel 65). Er wordt voorzien in een aantal overgangsbepalingen (artikelen 66 en 67). Het te nemen besluit treedt in werking op de datum van bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van artikel 39, dat in werking treedt op 9 februari 2019 (artikel 68).

## Bevoegdheid

3. De artikelen 42 tot 48 en 57, tweede lid, van het ontwerp bevatten bepalingen die, ter uitvoering van artikel 1bis van de wet van 24 februari 1921, de vernietiging en de wegwerking van de in artikel 1 van de wet genoemde stoffen regelen.

In advies 43.493/3 van 18 september 2007 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 21 januari 2009 'houdende onderrichtingen voor de apothekers' heeft de Raad van State het volgende uiteengezet met betrekking tot de bevoegdheid van de federale overheid inzake de vernietiging van bepaalde geneesmiddelen :

"18. Bij artikel 14 worden regels gesteld inzake de bewaring, de verwijdering en de vernietiging van niet af te leveren producten (dit zijn, overeenkomstig de definitie in artikel 1, 18°, van het ontwerp, vervallen producten, niet-conforme producten en niet-gebruikte producten die door de patiënt - lees, ook de verantwoordelijke van de dieren - worden teruggegeven). Dit moet worden gelezen in samenhang met punt F, 8, van bijlage I, waarin ook gewag wordt gemaakt van overwegingen van bescherming van het milieu.

Naar analogie van het arrest nr. 19/97 van het Arbitragehof inzake dierlijk afval, kan worden aangenomen dat het volstaat dat de houder van de geneesmiddelen zich ervan ontdoet, moet ontdoen of wil ontdoen opdat de geneesmiddelen moeten

worden beschouwd als een afvalstof (2). De gewesten zijn, krachtens artikel 6, § 1, II, eerste lid, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, bevoegd om, wat het leefmilieu betreft, regels te stellen betreffende de ophaling, de verwijdering en de verwerking van dat afval. Het Hof voegde daar wel aan toe dat de gewestbevoegdheid moet worden uitgeoefend zonder daarbij de regels die de gezondheidspolitie en de diergeneeskundige politie betreffen, in het gedrang te brengen (3).

Zoals met betrekking tot dierlijk afval kan noch uit artikel 6, § 1, II, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, in welke bepaling de uitzonderingen op de gewestbevoegdheid inzake het leefmilieu worden omschreven, noch uit enige andere bepaling van die wet of van een andere ter uitvoering van artikel 39 van de Grondwet vastgestelde regel, worden afgeleid dat geneesmiddelen uitgesloten zouden zijn van de bevoegdheid van de gewesten inzake het afvalstoffenbeleid.

In artikel 14 van het ontwerp kunnen derhalve als zodanig geen bepalingen betreffende de teruggave, de verwijdering en de vernietiging van de bedoelde geneesmiddelen worden opgenomen, behoudens wanneer zulks noodzakelijk zou zijn voor de uitoefening van de federale bevoegdheden inzake de volksgezondheid (en de weerslag op de gewestelijke bevoegdheden inzake het afvalstoffenbeleid marginaal zou zijn) (4) en derhalve toepassing zou kunnen worden gemaakt van artikel 10 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980."

De gemachtigde verklaarde het volgende aangaande de aangehaalde ontworpen bepalingen :

"Het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961; Verdrag inzake psychotrope stoffen, 1971; en artikel 1 van de wet van 1921, bepalen een strikt toezicht op de middelen in het belang van de openbare gezondheid. Het gaat hier om een gesloten systeem en derhalve dient er tevens controle te zijn op de volumes die het systeem verlaten en eventueel gerecycleerd worden. Uit de ratio legis van deze wetgeving volgt dat deze middelen niet zonder strikte controle kunnen worden verhandeld onder het statuut van afval. Dit blijkt tevens uit de internationale rapporteringsverplichtingen op grond van de verdragen die betrekking hebben op volumes. Voor zover deze bepalingen de bevoegdheid betreffen van de Gewesten, zijn zij noodzakelijk en marginaal. Voor de (...) regels mbt de ophaling, de verwijdering en de verwerking van dat afval wordt verwezen naar de toepasselijke (gewestelijke) wetgeving.

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

De wetgeving inzake psychotrope stoffen en verdovende middelen is erop gericht om de handel, de distributie en het gebruik van deze stoffen te reglementeren. Voor het

bezit en opslaan van deze producten is een vergunningsplicht in de wetgeving ingeschreven.

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

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

Wetgeving Gewesten :

OVAM, Handleiding beheer medische afvalstoffen, p. 45

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

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

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

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

2. Artikel 43 legt een aantal bijkomende verplichtingen op die gerechtvaardigd zijn op grond van het gevaar van deze stoffen voor de openbare gezondheid (voorkoming dat deze stoffen onder het statuut van afvalstof niet worden verwerkt overeenkomstig de toepasselijke gewestelijke wetgeving en in de illegale drugshandel terecht komen) en ook met het oog op de vervulling van de verdragsverplichtingen met betrekking tot rapportering van de volumes (art. 16 Verdrag inzake psychotrope stoffen, 1971, en art. 20 Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961).
3. Artikel 44 regelt een soepelere wijze waarop de middelen het legale circuit kunnen verlaten, tevens ter bescherming van de openbare gezondheid, zonder te raken aan de gewestelijke afvalstoffenwetgeving. De onderneming die de centrale ophaling organiseert is gehouden deze stoffen te laten ophalen, verwijderen en (...) verwerken overeenkomstig de toepasselijke (gewestelijke) wetgeving. Dit laat toe dat de Gewesten niet gehinderd worden deze federale wet indien zij een centrale ophaling organiseren, voorbeeld :

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

4. Artikel 45 bepaalt een delegatie op grond waarvan een autocontrolesysteem kan worden uitgewerkt dat de doelstellingen van artikel 43 garandeert. Het kan geen afbreuk doen aan de gewestelijke regels inzake de ophaling, de verwijdering en de verwerking van afval.
5. Artikel 46 bepaalt de noodzakelijke maatregelen om te garanderen dat de middelen worden vernietigd conform de toepasselijke (gewestelijke) wetgeving zonder verder te gaan dan nodig om te voorkomen dat deze middelen in de illegale handel terecht komen.
6. Artikel 47 is een noodzakelijke toezichtsmaatregel om fraude met de middelen onder het statuut van afval te voorkomen. Het doet geen afbreuk aan de gewestelijke regels inzake de ophaling, de verwijdering en de verwerking van afval.
7. Artikel 48 bepaalt dat bepaalde geneesmiddelen afval zijn waarvan de houder zich dient te ontdoen overeenkomstig de toepasselijke (gewestelijke) wetgeving. Het brengt deze producten onder het toepassingsgebied van de toepasselijke (gewestelijke) wetgeving zonder de wijze van ophaling, verwijdering en verwerking te regelen."

De gemachtigde bevestigde voorts dat met de term "een hiertoe vergunde houder van een activiteitenvergunning" in artikel 43, 2°, van het ontwerp een marktdeelnemer (5) wordt bedoeld die overeenkomstig de toepasselijke gewestelijke wetgeving erkend is om de activiteit uit te voeren. Dat is allicht ook het geval voor de vermelding van dezelfde term in artikel 44, § 2, 3°, van het ontwerp.

Uit de toelichting van de gemachtigde blijkt dat de aangehaalde ontworpen bepalingen ten dele zijn geredigeerd met eerbiediging van de bevoegdheden van de gewesten inzake het afvalstoffenbeleid. In zoverre ze daarnaast specifieke voorschriften bevatten inzake de ophaling en de vernietiging van middelen, lijkt de federale overheid zich te kunnen beroepen op de impliciete bevoegdheden.

#### Rechtsgrond

4. Het ontworpen besluit vindt in de eerste plaats rechtsgrond in artikel 1, § 1, eerste, tweede en vijfde lid, en § 2, eerste lid, artikel 1bis, tweede lid, artikel 2bis, § 1, artikel 2ter en artikel 7, § 4, van de wet van 24 februari 1921, zoals zal blijken uit wat volgt.

4.1.1. Artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 vormt de rechtsgrond voor het merendeel van de bepalingen van het ontworpen besluit. Daartoe is wel vereist dat de Koning optreedt "in het belang van de hygiëne [of] de openbare gezondheid". Het betoog van de gemachtigde dat de ontworpen regeling is ingegeven door de bescherming van de openbare gezondheid (6), kan worden bijgetreden.

Tevens is vereist dat de stoffen (7), de preparaten (8) en de middelen (9) waarop de ontworpen regeling betrekking heeft, overeenstemmen met de in de voormelde wetsbepalingen opgesomde verdovende middelen en psychotrope stoffen. De gemachtigde bevestigde dat dit het geval is en lichtte dat als volgt toe :

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

Zoals reeds gezegd is de opdeling tussen verdovende middelen, slaapmiddelen en psychotrope stoffen, wetenschappelijk niet eenduidig te maken. Bijvoorbeeld werden de meeste slaapmiddelen opgenomen in het KB '98 (psychotrope). De slaapmiddelen kunnen evenwel conceptueel ondergebracht worden onder verdovende middelen. Verdovende en psychotrope middelen vallen beiden onder psychoactieve middelen (leden 1 en 2). Voor de nationaal en de Europees geviseerde stoffen is het onderscheid niet eenduidig te maken en het is ook niet relevant. In de lijst van de rechtsgronden werd het onderscheid tussen de twee niet meer gemaakt met uitzondering van de internationaal geviseerde stoffen. Voor de internationaal geviseerde stoffen kan er een duidelijk onderscheid gemaakt worden op grond van de verdragen. Alleen waar het de verdragen betreft (lid 1 : '61 ; en lid 2 : '71) werd het nog gemaakt."

De meeste bepalingen van het ontwerp hebben betrekking op handelingen die vermeld worden in artikel 1, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921 (waarnaar wordt verwezen in artikel 1, § 1, tweede lid, van dezelfde wet), namelijk de invoer, de uitvoer, de doorvoer, de vervaardiging, de bewaring (dit wil zeggen de opslag onder de vereiste voorwaarden), de etikettering, het vervoer, het bezit, de makelarij, de verkoop en het te koop stellen, het afleveren of het aanschaffen, tegen betaling of kosteloos.

Sommige bepalingen van het ontwerp betreffen evenwel andere handelingen of lijken op andere handelingen betrekking te hebben. Zo wordt in artikel 4 van het ontwerp gewag gemaakt van produceren, in artikel 5 van overhandigen, in de artikelen 17 en 39 van leveren, in de artikelen 39 en 41, § 2, van doen vervoeren, in artikel 41, § 1, van verzenden, in artikel 62 van verkrijgen en in artikel 63 van voorschrijven door een arts, een dierenarts of een tandarts. De gemachtigde lichtte als volgt toe met welke in de voormelde wetsbepaling vermelde handelingen deze handelingen kunnen worden gelijkgesteld :

"Vervoer

- Overhandigen (indien de Koning het vervoer kan regelen, impliceert dit dat hij

de voorwaarden kan vaststellen op grond waarvan de middelen worden overhandigd aan de vervoerder en de bestemming);

- Verzenden : modaliteit van vervoer

Bezit

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

Afleveren

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

Afleveren, Aanschaffen

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

De teelt van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken

- 'produceren' (definitie conventie)."

De Raad van State kan zich in beginsel bij die zienswijze aansluiten, met dien verstande dat de term "overhandigen" veeleer moet worden gezien als "afleveren" dan als "vervoer".

De term "voorschrijven" waarvan melding wordt gemaakt in artikel 63 van het ontwerp kan evenwel, anders dan de gemachtigde voorhoudt, niet worden gelijkgesteld met de term "afleveren" of "aanschaffen" in artikel 1, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921. Er is bijgevolg een uitdrukkelijke rechtsgrond nodig voor het uitvaardigen van bepalingen met betrekking tot het voorschrijven van middelen door de beroepsbeoefenaars vermeld in artikel 63 van het ontwerp. Bij artikel 12septies van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (hierna : geneesmiddelenwet) wordt de Koning weliswaar gemachtigd om in het belang van de volksgezondheid alle andere (dan in de eraan voorafgaande bepalingen van deze wet bedoelde) nodige maatregelen te nemen aangaande onder meer het voorschrijven van geneesmiddelen, maar die rechtsgrond geldt enkel voor geneesmiddelen. De rechtsgrond voor artikel 63 van het ontworpen besluit wordt verder onderzocht in de opmerkingen 4.1.4 en 4.1.5.

- 4.1.2. Artikel 36 van het ontworpen besluit verbiedt de plaatsing van middelen in een vrije zone of in een vrij entrepot, onder de regeling van het douane-entrepot, van tijdelijke invoer of van behandeling onder douanetoezicht. Doorvoer wordt slechts toegelaten indien de zending vergezeld is van een exemplaar van de



uitvoervergunning die door de bevoegde autoriteiten van het uitvoerend land is afgegeven.

Op de vraag of een dergelijke maatregel een regeling is inzake douane, waarvoor eventueel mede-rechtsgrond moet worden gezocht in een andere wet, dan wel of als rechtsgrond artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 kan volstaan, antwoordde de gemachtigde het volgende :

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

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

De plaatsing van middelen onder de regeling van het douane-entrepot is een handeling die niet begrepen is in de delegatie aan de Koning vervat in artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921, noch in enige andere bepaling ervan. Tenzij indien de ontworpen bepaling rechtsgrond zou kunnen vinden in een andere wettelijke regeling (hetgeen de Raad van State binnen de beschikbare tijd niet heeft kunnen nagaan), moet ze worden weggelaten uit het ontwerp.

- 4.1.3. Artikel 62 van het ontworpen besluit schrijft voor dat wie door middel van een vals medisch voorschrift, van een valse aanvraag, van een valse handtekening of van enig ander bedrieglijk middel middelen heeft verkregen of heeft getracht te verkrijgen, strafbaar is met de straffen bepaald in artikel 2bis van de wet van 24 februari 1921.

De gemachtigde betoogt dat de rechtsgrond hiervoor wordt geboden door artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921. Bij deze bepalingen wordt de Koning echter niet gemachtigd om bepaalde gedragingen als misdrijven te omschrijven, nog afgezien van het gegeven dat het strafrechtelijke wettigheidsbeginsel zich daartegen zou verzetten (10). De ontworpen bepaling moet uit het ontwerp worden weggelaten.

- 4.1.4. Artikel 63, eerste lid, van het ontworpen besluit bepaalt dat iedere arts, dierenarts of licentiaat in de tandheelkunde, die overdreven hoeveelheden middelen heeft voorgeschreven of gekocht, het gebruik ervan moet kunnen verantwoorden tegenover de geneeskundige commissie van het ambtsgebied die wordt bijgestaan door de bevoegde ambtenaar. De gemachtigde verklaarde het

volgende aangaande de rechtsgrond voor deze bepaling :

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

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

1. erover te waken dat de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, de diergeneeskunde, en de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 in overeenstemming met de wetten en reglementen worden uitgeoefend ;

2. het opsporen en mededelen aan het parket van de gevallen van onwettige uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, van de diergeneeskunde, en van de geregistreerde niet-conventionele praktijken als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 ;

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

Op de vraag of er geen bepaling is in de wet `betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen', gecoördineerd op 10 mei 2015 (hierna : gezondheids-zorgberoepenwet), waarbij de Koning wordt gemachtigd om het voorschrijven te regelen en die rechtsgrond zou kunnen bieden wat betreft het voorschrijven van geneesmiddelen, antwoordde de gemachtigde het volgende :

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

De gemachtigde betoogde dat de laatstgenoemde wet alleszins geen rechtsgrond bevat met betrekking tot de plicht voor beroepsbeoefenaars om zich voor de geneeskundige commissie te verantwoorden voor misbruik bij het voorschrijven :

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

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

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

In zoverre de ontworpen bepaling betrekking heeft op het kopen van middelen en stoffen in overdreven hoeveelheden, kan ze beschouwd worden als een regeling inzake het aanschaffen van middelen, waarvoor de rechtsgrond wordt geboden door artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921. In zoverre de ontworpen bepaling evenwel het voorschrijven van middelen in overdreven hoeveelheden regelt, is een uitdrukkelijke rechtsgrond vereist. Aangezien die rechtsgrond niet voorhanden is, ook niet in de gezondheidszorgberoepenwet, moeten de woorden "voorgeschreven of" worden weggelaten uit de ontworpen bepaling.

- 4.1.5. Artikel 63, tweede lid, van het ontworpen besluit schrijft voor dat iedere beoefenaar die, zonder noodzaak, middelen heeft voorgeschreven, toegediend of verschaft en daardoor toxicomanie heeft doen ontstaan, onderhouden of verergeren, strafbaar is met de bij de wet van 24 februari 1921 bepaalde straffen, onverminderd de toepassing van de artikelen 402 en volgende van het Wetboek van Strafrecht (lees : Strafwetboek). Op de vraag of de ontworpen bepaling enige zin heeft, nu enkel wordt verwezen naar "de bij de wet bepaalde straffen", antwoordde de gemachtigde het volgende :

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

Met betrekking tot de verwijzing naar artikel 402 van het Strafwetboek stelde de gemachtigde het volgende :

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

Het komt de Raad van State voor dat de ontworpen bepaling in hoofdzaak een parafrasering inhoudt van artikel 3, § 3, van de wet van 24 februari 1921, dat luidt als volgt :

"Met de straffen gesteld in artikel 2bis, en volgens het daarin gemaakte onderscheid, worden gestraft de beoefenaars van de geneeskunde, van de diergeneeskunde of van een paramedisch beroep die misbruik maken van het voorschrijven, toedienen of afleveren van geneesmiddelen die slaapmiddelen, verdovende middelen of psychotropische stoffen bevatten welke afhankelijkheid kunnen teweegbrengen, onderhouden of verergeren."

Indien niet meer wordt beoogd dan hetgeen voortvloeit uit deze wetsbepaling, moet de ontworpen bepaling worden weggelaten. Indien het daarentegen de bedoeling is om de zo-even geciteerde strafrechtelijke wetsbepaling aan te vullen met een meer specifieke verbodsbepaling (zonder strafrechtelijke beteugeling, want daarvoor is geen rechtsgrond voorhanden, zoals reeds in opmerking 4.1.3 is uiteengezet), kan het tekstvoorstel van de gemachtigde worden gevolgd, weliswaar met weglating van de woorden "voor te schrijven, toe te dienen of", aangezien voor die handelingen geen rechtsgrond kan worden gevonden in artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921.

- 4.2.1. Artikel 1, § 1, vijfde lid, van de wet van 24 februari 1921 kan aanvullend in aanmerking worden genomen als rechtsgrond voor de bepalingen van het ontworpen besluit in zoverre die betrekking hebben op de psychotrope stoffen die voorkomen op de lijsten gevoegd bij het verdrag van 1971 en die strengere maatregelen inhouden ten aanzien van deze stoffen dan de maatregelen vervat in dat verdrag (11). De gemachtigde verstreekte in dat verband de volgende

toelichting :

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

Bijvoorbeeld :

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

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

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

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

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

(...)

1. De stoffen cathine, flunitrazepam en buprenorphine zijn opgelijst in Schedule III van Conventie 1971, maar worden in het KB behandeld alsof ze in Schedule II zouden gestaan hebben, vandaar dat ze ook opgelijst zijn in Bijlage IIa.

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

b. Buprenorphine is de 2de substantie naast methadon (Schedule I - Conventie 1961 = bijlage Ia in ontwerp KB) die kan aangewend worden als

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

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

2. De stoffen fenproporex, amfepramone, ethilamfetamine, mefenorex en pipradrol staan opgelijst in Schedule IV van de Conventie 1971, maar werden

nationaal historisch steeds opgelijst alsof ze in Schedule II stonden. We hebben dit overgenomen in het ontwerp KB, en deze stoffen in bijlage IIa hernomen. Dit zijn stoffen met amfetamine/cathinone achtige werking en werden daarom op dezelfde manier behandeld als amfetamine/cathinone.

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

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

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

- 4.2.2. De vraag rijst of voor de bepalingen van het ontworpen besluit in zoverre die betrekking hebben op middelen die voorkomen op de lijsten van verdovende middelen en preparaten gevoegd bij het verdrag van 1961 en die strengere maatregelen inhouden ten aanzien van deze middelen en preparaten dan de maatregelen vervat in dat verdrag, ook een uitdrukkelijke rechtsgrond vereist is, zoals die door de wetgever is ingevoerd wat betreft het verdrag van 1971 (12).

De afdeling Wetgeving van de Raad van State meent dat artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 daarvoor wel degelijk een voldoende rechtsgrond biedt. Op zich beschouwd zijn die bepalingen immers ruim genoeg geformuleerd opdat de Koning de ontworpen bepalingen kan uitvoeren indien er geen enkele verdragsrechtelijke regeling zou bestaan.

Het gegeven dat het verdrag van 1961 bepaalde maatregelen inhoudt ten aanzien van bepaalde middelen, neemt niet weg dat de Koning ter zake strengere maatregelen kan nemen, nu artikel 39 van het verdrag dat uitdrukkelijk toelaat en de voormelde rechtsgrondbepaling op zich beschouwd ook die mogelijkheid biedt. Er is met andere woorden geen reden om in de voormelde rechtsgrondbepaling een beperking te zien tot de maatregelen die vervat zijn in het verdrag, wanneer het verdrag de mogelijkheid van strengere maatregelen uitdrukkelijk openlaat en de rechtsgrond voldoende ruim is geformuleerd om ook die strengere maatregelen te omvatten.

- 4.3. Artikel 1, § 1, zesde lid, van de wet van 24 februari 1921 biedt rechtsgrond voor artikel 26 van het ontworpen besluit.

- 4.4. Artikel 1, § 2, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921 vormt de rechtsgrond voor de maatregelen vermeld in de opmerkingen 4.1 tot 4.3, in zoverre ze betrekking

hebben op de stoffen vermeld in deel A van bijlage IV bij het ontwerp.

Binnen de beschikbare tijd voor het onderzoek van de adviesaanvraag heeft de Raad van State wel niet kunnen onderzoeken of de lijst in die bijlage is opgesteld "onder meer op basis van de internationale inzichten, aanbevelingen en richtlijnen van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving van de Europese Unie en van de Internationale Controleraad voor de verdovende middelen van de Verenigde Naties", zoals wordt vereist bij het tweede lid van de voornoemde wetsbepaling.

- 4.5. Artikel 1bis, tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 biedt rechtsgrond voor de artikelen 42 tot 48 en 57, tweede lid, van het ontworpen besluit (zie ook opmerking 3 met betrekking tot de bevoegdheid van de federale overheid).
- 4.6. Artikel 2bis, § 1, van de wet van 24 februari 1921 vormt de rechtsgrond voor artikel 61, § 1, van het ontworpen besluit.
- 4.7. Artikel 2ter van de wet van 24 februari 1921 biedt rechtsgrond voor artikel 61, § 2, van het ontworpen besluit.
- 4.8. De artikelen 6bis, eerste lid, en 7, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921 bieden volgens de gemachtigde rechtsgrond voor de definitie van "bevoegde ambtenaar" in artikel 1, 3°, van het ontworpen besluit, in zoverre deze bepaling beschouwd moet worden als de aanwijzing van de ambtenaar of beambte belast met het toezicht op de naleving van de wet en haar uitvoeringsbesluiten. Die aanwijzing gebeurt echter reeds bij het koninklijk besluit van 17 december 2008 'betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten' waarnaar wordt verwezen in de ontworpen definitie. De twee voormelde wetsbepalingen zijn bijgevolg niet dienstig als rechtsgrond.
- 4.9. Artikel 64 van het ontworpen besluit schrijft voor dat de inbreuken op de bepalingen van het te nemen besluit blijken uit processen-verbaal die bewijskrachtig zijn tenzij het tegendeel bewezen wordt en dat een afschrift van het proces-verbaal aan de overtreders wordt bezorgd. Deze ontworpen bepaling herneemt in grote mate hetgeen reeds wordt bepaald in artikel 7, § 3, eerste en derde lid, van de wet van 24 februari 1921. Op de vraag of er wel een rechtsgrond is voor deze ontworpen bepaling, nog afgezien van de vraag of ze enig nut heeft, antwoordde de gemachtigde het volgende :

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

Er is voor deze ontworpen bepaling inderdaad geen rechtsgrond voorhanden in de wet van 24 februari 1921. Ze moet dan ook worden weggelaten.

- 4.10. Artikel 7, § 4, van de wet van 24 februari 1921 verschaft rechtsgrond voor de artikelen 31, § 1, tweede lid, 34, § 1, tweede lid, en 47 van het ontworpen besluit.
- 4.11. In de aanhef wordt voorts nog melding gemaakt van een aantal bepalingen van de wet van 24 februari 1921 (bijvoorbeeld artikel 3, §§ 2 en 3), die evenwel geen rechtsgrond kunnen bieden voor het ontworpen besluit omdat het gaat om loutere strafbepalingen die geen machtiging bevatten aan de Koning.
5. Sommige bepalingen van het ontworpen besluit hebben uitdrukkelijk betrekking op geneesmiddelen die een of meer stoffen bevatten (13). De rechtsgrond daarvoor wordt aanvullend geboden door artikel 3, § 1, tweede lid, §§ 2 en 3, artikel 6, § 1quinquies, zesde en achtste lid, artikel 12ter, § 3, zevende lid, artikel 12quater, vierde lid, en artikel 16, § 4, van de geneesmiddelenwet (14), zoals blijkt uit wat volgt.
- 5.1. Artikel 3, §§ 2 en 3, van de geneesmiddelenwet vormt mede-rechtsgrond voor de artikelen 14, 18 (zie opmerking 5.5), 19 (zie opmerking 6.1), 22 (zie ook opmerking 6.2) en 38, § 1, derde lid, van het ontworpen besluit.
- 5.2. Artikel 6, § 1quinquies, zesde en achtste lid, van de geneesmiddelenwet biedt mede-rechtsgrond voor de artikelen 40, § 2, 2° en 3°, en 67, §§ 2 en 3, van het ontworpen besluit.
- 5.3. Artikel 12ter, § 3, zevende lid, van de geneesmiddelenwet vormt mede-rechtsgrond voor artikel 32, § 5, van het ontworpen besluit, in zoverre die bepaling kan worden beschouwd als een regel inzake de controle van de activiteiten bedoeld in artikel 12ter, § 3, van de geneesmiddelenwet. De gemachtigde verklaarde daarover immers het volgende :
- "Gezien het ontworpen artikel een aangepaste controle invoert op de medische noodhulp, kan dit gezien worden als een controle van de activiteiten in het kader van de verwezenlijking van het humanitair doel van de groothandel met humanitair doel. Het past dan ook om beroep te doen op deze specifiek delegatie i.p.v. de residuaire uitvoeringsbevoegdheid op grond van artikel 12septies."
- 5.4. Artikel 12quater, vierde lid, van de geneesmiddelenwet vormt mede-rechtsgrond voor artikel 2, § 4, 4°, van het ontworpen besluit.
- 5.5. Artikel 12septies van de geneesmiddelenwet biedt volgens de gemachtigde mede-rechtsgrond voor artikel 18 van het ontworpen besluit. Hij lichtte dat toe als volgt :
- "Artikel 18, (...) 1°, van het ontwerp (...) betreft de aflevering aan artsen voor hun trousse en derhalve niet de aflevering aan het publiek. De ontworpen beperking valt



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

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

Het komt de Raad van State echter voor dat de machtiging aan de Koning in het meer specifiek geformuleerde artikel 3, § 2, van de geneesmiddelenwet inzake het regelen van het "afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek" zo kan worden begrepen dat die aflevering zelf wel moet gebeuren door personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, namelijk de apothekers, maar dat de aflevering niet noodzakelijk aan het publiek moet gebeuren, maar ook aan andere personen zoals de beroepsbeoefenaars die een urgentietrouse beheren en de dephouder, die vermeld worden in artikel 18 van het ontworpen besluit. In dat geval wordt de mede-rechtsgrond ervoor geboden door artikel 3, § 2, en niet door artikel 12septies van de geneesmiddelenwet.

- 5.6. Artikel 16, § 4, van de geneesmiddelenwet vormt mede-rechtsgrond voor de bijlagen I tot V bij het ontworpen besluit in zoverre daarmee de stoffen worden bepaald waarvan de illegale vervaardiging strafbaar wordt gesteld bij die wetsbepaling.
- 5.7. Artikel 48 van het ontworpen besluit houdt in dat de door de apotheek afgeleverde geneesmiddelen, die terug naar de apotheek worden gebracht, op dezelfde wijze vernietigd moeten worden als geneesmiddelen die geen stoffen bevatten als bedoeld bij artikel 13, § 2, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 `houdende onderrichtingen voor de apothekers'. Het komt de Raad van State voor dat de laatstgenoemde bepaling, die betrekking heeft op "[d]e vervallen en niet-gebruikte geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik die door de patiënt en de verantwoordelijke van de dieren worden teruggegeven" in dit geval hoe dan ook toepasselijk is, zodat de ontworpen bepaling redundant is en kan worden weggelaten. Een rechtsgrondonderzoek is dan ook overbodig.
- 6.1. Artikel 19 van het ontworpen besluit vindt volgens de gemachtigde rechtsgrond in artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 (zie ook

opmerking 4.1.1), in artikel 7, tweede lid, van de gezondheidszorgberoepenwet en in artikel 12septies van de geneesmiddelenwet.

- 6.1.1. Op de vraag of, wat betreft de tweede aangehaalde rechtsgrondbepaling, de ontworpen bepaling wel kan worden beschouwd als een onderdeel van de "principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken", terwijl het hier gaat om bepalingen met betrekking tot het vereist medisch voorschrift, antwoordde de gemachtigde het volgende :

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

Met die zienswijze kan worden ingestemd ; artikel 42, vierde lid, van de gezondheidszorgberoepenwet is de geëigende rechtsgrondbepaling.

- 6.1.2. Wat betreft de derde aangehaalde rechtsgrondbepaling zette de gemachtigde het volgende uiteen :

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

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

Aangezien artikel 19 van het ontworpen besluit voorwaarden bevat met betrekking tot de aflevering aan het publiek van geneesmiddelen, veeleer dan het instellen van een voorschriftplicht als dusdanig voor bepaalde categorieën van geneesmiddelen, lijkt de mede-rechtsgrond volgens de Raad van State veeleer te moeten worden gesitueerd in artikel 3, § 2, van de geneesmiddelenwet. In zoverre de ontworpen bepaling voorschriften bevat met betrekking tot de inhoud en de opmaak van het medisch voorschrift, kunnen die voorschriften worden

beschouwd als een precisering van de voorwaarden voor het afleveren van de betrokken geneesmiddelen aan het publiek.

6.2. Artikel 22 van het ontworpen besluit vindt volgens de gemachtigde rechtsgrond in artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 (zie ook opmerking 4.1.1), in artikel 7, tweede lid, van de gezondheidszorgberoepenwet en in de artikelen 3, § 2, en 12septies van de geneesmiddelenwet.

6.2.1. Wat betreft de tweede aangehaalde rechtsgrondbepaling, kon de gemachtigde zich aansluiten bij de bedenking dat de ontworpen bepaling bezwaarlijk kan worden beschouwd als een onderdeel van de "principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken", aangezien het hier veeleer gaat om bepalingen met betrekking tot het bijhouden van registers. Artikel 7, tweede lid, van de gezondheidszorgberoepenwet vormt dan ook geen rechtsgrond voor de ontworpen bepaling.

6.2.2. Wat betreft de derde aangehaalde rechtsgrondbepaling moet veeleer worden gesteund op artikel 3, § 1, tweede lid, en § 2, van de geneesmiddelenwet, dan op artikel 12septies ervan, hetgeen door de gemachtigde werd beaamd.

De gemachtigde bevestigde eveneens dat paragraaf 3 van de ontworpen bepaling kan worden weggelaten, aangezien enkel wordt herhaald wat reeds vervat is in de artikelen 11, 12 en 15 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'.

7.1. In zoverre bij het ontworpen besluit taken worden opgelegd aan het FAGG, moet daarvoor worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten', meer bepaald artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a, ervan, waarbij onder meer de opvolging, de toepassing en het verzekeren van de controle van onder meer de wet van 24 februari 1921 en haar uitvoeringsbesluiten wordt toevertrouwd aan het FAGG.

7.2. De gemachtigde verwijst tevens naar artikel 4, § 1, derde lid, 6°, b, van de wet van 20 juli 2006 als mede-rechtsgrond voor de bepalingen van het ontworpen besluit waarbij de minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna : de minister) wordt gemachtigd om de nadere regels te bepalen voor een systeem van autocontrole door de marktdeelnemers (zie de artikelen 31, § 2, 34, § 2, en 45 van het ontworpen besluit). Die wetsbepaling, waarbij het FAGG bevoegd wordt gemaakt voor "het voorstellen aan de minister van regelgevingen met het oog op de oprichting van een systeem van autocontrole binnen de sectoren die onder zijn bevoegdheid vallen in toepassing van onderhavige wet", is evenwel niet geconcipeerd als een rechtsgrond voor bepalingen met betrekking tot een dergelijk

systeem van autocontrole. Hooguit wijst ze erop dat de wetgever in de wet van 20 juli 2006 het regelen van systemen van autocontrole in het vooruitzicht heeft willen stellen. Voor de concrete uitwerking van een systeem van autocontrole in de ontworpen bepalingen kan worden gesteund op de in de voorgaande opmerkingen aangehaalde rechtsgrondbepalingen.

8. In de aanhef van het ontwerp wordt ook melding gemaakt van de artikelen 7, 24 en 130 van de gezondheidszorgberoepenwet.

De gemachtigde bevestigde dat artikel 7, tweede lid, van deze wet, waarbij de Koning wordt gemachtigd om de principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken vast te leggen, die de farmaceutische handelingen omvatten die de apotheker stelt binnen de uitoefening van zijn beroep, bij nader inzien niet kan fungeren als rechtsgrond voor het ontworpen besluit (zie onder meer de opmerkingen 6.1.1 en 6.2.1).

Hij beaamde eveneens dat artikel 24 van de voormelde wet niet dienstig is als rechtsgrond voor enige bepaling van het ontworpen besluit.

Artikel 130 van dezelfde wet ten slotte is een strafbepaling die evenmin rechtsgrond kan bieden voor ontworpen besluit.

9. Een aantal bepalingen van het ontworpen besluit houden in dat een uittreksel uit het strafregister model 1 wordt meegedeeld in het kader van de aanvraag van een vergunning (artikelen 9, § 1, eerste lid, 3°, en § 2, 2° en 3°, en 51, § 1, 2°, van het ontwerp).

Het opvragen en het inzien van het uittreksel uit het strafregister is evenwel een verwerking van persoonsgegevens (15). Daarvoor moet, gelet op het in artikel 22 van de Grondwet vervatte legaliteitsbeginsel, een specifieke wetskrachtige bepaling voorhanden zijn waarbij de verwerking wordt toegelaten. Tenzij een dergelijke rechtsgrondbepaling zou kunnen worden ingeroepen, moeten de ontworpen bepalingen, in afwachting van de totstandkoming van een adequate rechtsgrond, worden weggelaten uit het ontworpen besluit.

#### Algemene opmerkingen

10. Wat betreft de overeenstemming van de ontworpen regeling met het verdrag van 1961 moet het volgende worden opgemerkt.
  - 10.1. Deel A van bijlage I bij het ontwerp stemt overeen met lijst I bij het verdrag van 1961 (afdeling 1 van deel 1 van de zogenaamde yellow list) (16). Deel B van bijlage I bij het ontwerp stemt overeen met lijst II bij het verdrag (afdeling 2 van deel 1 van de yellow list). Deel C van bijlage I bij het ontwerp stemt overeen met

lijst III bij het verdrag (deel 2 van de yellow list).

Lijst IV bij het verdrag van 1961 (afdeling 3 van deel 1 van de yellow list) komt niet voor in de bijlagen bij het ontwerp, blijkbaar omdat die lijst stoffen bevat die al voorkomen in deel A van bijlage I bij het ontwerp (namelijk de meest gevaarlijke stoffen daaruit).

- 10.1.1. In deel A van bijlage I bij het ontwerp wordt bij de vermelding van "cannabis" en van "cannabishars/extracten/tincturen" telkens als bijkomende voorwaarde opgenomen : "EN waarbij telkens de som van [00e2][0088][0086]9-THC (...) en THCA (...) groter is dan 0,2%". Die voorwaarde komt niet voor in lijst I bij het verdrag van 1961. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende :

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

Artikel 32, lid 6, van verordening (EU) nr. 1307/2013 (17) schrijft effectief voor dat "[v]oor de productie van hennep gebruikte arealen (...) slechts subsidiabele hectaren [vormen] indien het gehalte aan tetrahydrocannabinol van de gebruikte rassen maximaal 0,2 % bedraagt".

Strikt beschouwd wordt in de vermelding van cannabis in lijst I bij het verdrag van 1961 geen onderscheid gemaakt naargelang het gehalte aan tetrahydrocannabinol, zodat het juridisch niet onproblematisch is om een drempelgehalte te hanteren in de ontworpen regeling, ook al komt een dergelijk drempelgehalte voor in de Europese landbouwsteunregeling. Blijkbaar hanteren de stellers van het ontwerp met dit drempelgehalte een bepaalde interpretatie van de term "annabis" vermeld in lijst I bij het verdrag van 1961 om "onschuldige" verschijningsvormen en variaties uit te sluiten. De Raad van State moet bij gebrek aan het vereiste technische inzicht een voorbehoud maken bij die interpretatie.

- 10.1.2. In deel A van bijlage I bij het ontwerp wordt bij de vermelding van "opium" niet de tekst vermeld die in lijst I bij het verdrag van 1961 in voetnoot 4 wordt vermeld en waarin wordt gespecificeerd of preparaten die rechtstreeks of onrechtstreeks uit opium zijn bereid, al dan niet als opium worden beschouwd. De gemachtigde beaamde dat die tekst moet worden opgenomen in de betrokken bijlage.

- 10.1.3. In deel C van bijlage I bij het ontwerp ontbreekt punt 8 uit de lijst met preparaten vermeld in lijst III bij het verdrag van 1961. De gemachtigde beaamde dat dat punt moet worden opgenomen in de betrokken bijlage.

- 10.2. Het ontwerp bevat geen bepaling ter uitvoering van artikel 21 van het verdrag van 1961, waarbij beperkingen worden ingevoerd inzake de vervaardiging en de invoer

van verdovende middelen. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende :

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

Voorstel paragraaf 2 (nieuw), ontworpen artikel 25 :

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

De Raad van State betwijfelt of de door de gemachtigde voorgestelde bepaling wel volstaat voor de vereiste juridische uitwerking van de verdragsbepaling in de interne rechtsorde. Die verdragsbepaling voorziet immers in beperkingen voor elk verdovend middel afzonderlijk voor een bepaald land en voor een gegeven jaar. De voorgestelde bepaling moet in het licht daarvan worden herzien.

- 10.3. Op de vraag waarom het ontwerp geen bepalingen bevat ter uitvoering van de artikelen 21bis tot 28 van het verdrag van 1961, die meer specifieke maatregelen inhouden inzake opium, bolkaf, coca en cannabis, antwoordde de gemachtigde het volgende :

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

(...)

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

Voorstel : artikel 4, § 1/1 "De verbouw van de cannabisplant, de cocoplant en planten van het geslacht *Papaver somniferum* L. is verboden en niet vergunbaar." Vraag is dan wel of het verbod op verbouw dan al geldt zonder dat de stoffen of de planten aanwezig zijn. Dit lijkt mij al beantwoord want het parket werd reeds geconfronteerd met het probleem van illegale kwekerijen waar geen planten (meer) aanwezig waren. O.m. met het oog hierop werd artikel 4, § 7, in de wet van

1921 ingevoegd zodat ook grondstoffen en het materiaal bestemd voor de illegale verbouw van planten, kunnen worden vernietigd."

De Raad van State kan zich bij het tekstvoorstel van de gemachtigde aansluiten. De rechtsgrond ervoor wordt geboden door artikel 1, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921, op grond waarvan de Koning onder meer de vervaardiging en de bewaring van de erin vermelde middelen kan regelen, alsook de teelt van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken.

- 10.4. De activiteitenvergunning is beperkt tot wetenschappelijke en medische doeleinden, zoals blijkt uit artikel 4, § 2, tweede lid, van het ontwerp. Die beperking strookt met artikel 4, c), van het verdrag van 1961, dat voorschrijft dat de partijen bij het verdrag de wetgevende en administratieve maatregelen nemen die nodig zijn om de handel in en de productie, de vervaardiging, de uit- en invoer, de afgifte, het gebruik en het bezit van verdovende middelen uitsluitend tot geneeskundige en wetenschappelijke doeleinden te beperken. De eindgebruikersvergunning daarentegen kan worden verleend voor wetenschappelijke, analytische of educatieve doeleinden, zoals blijkt uit artikel 5, § 1, tweede lid, van het ontwerp. Op de vraag wat onder de twee laatstgenoemde doeleinden moet worden begrepen, antwoordde de gemachtigde het volgende :

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

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

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

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

Uit deze uitleg kan worden afgeleid dat analytische doeleinden ook niet-geneeskundige doeleinden kunnen zijn en dat educatieve doeleinden niet noodzakelijk wetenschappelijke of medische doeleinden zijn. Op de vraag of dit niet strijdt met artikel 4, c), van het verdrag van 1961, antwoordde de gemachtigde het volgende :

"De Verdragen leggen de landen ook op om de illegale handel te controleren en hiertoe dienen de overheden de gevonden substantie te laten analyseren. Dit

impliceert met ander woorden dat de analyse moet kunnen worden uitgevoerd door labo's. (...)

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

De Raad van State kan zich bij deze zienswijze aansluiten. In zoverre de analytische en educatieve doeleinden beperkt blijven tot de door de gemachtigde geschetste draagwijdte, lijken ze verenigbaar te zijn met de voormelde verdragsbepaling.

- 10.5. Artikel 30, lid 4, van het verdrag van 1961 luidt als volgt : "Indien een Partij dit noodzakelijk of wenselijk acht, eist zij, dat de binnenverpakking van het verdovende middel van een duidelijk zichtbare dubbele rode band is voorzien. De buitenverpakking van zulk een verdovend middel mag niet van een dubbele rode band zijn voorzien." De tweede zin van deze verdragsbepaling (over de buitenverpakking van verdovende middelen) wordt uitgevoerd bij artikel 40, § 1, eerste lid, van het ontwerp. Met betrekking tot de wenselijkheid om ook bepalingen op te nemen in het ontwerp met betrekking tot de eerste zin (over de binnenverpakking), verklaarde de gemachtigde het volgende :

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

Aangezien er geen verdragsrechtelijke verplichting is om te voorzien in een dubbele rode band op de binnenverpakking, kan worden bepaald dat een codenummer op de binnenverpakking moet worden aangebracht.

- 10.6. Artikel 30, lid 5, van het verdrag van 1961 houdt in dat naast de aanduiding van de verdovende bestanddelen ook het gewicht en het percentage worden aangeduid op het etiket. De vermelding van de benaming wordt geregeld in artikel 40, § 2, 1°, van het ontwerp, maar het ontwerp moet worden aangevuld met het vereiste dat ook het gewicht en het percentage worden vermeld.
- 10.7. Artikel 31, lid 5, van het verdrag van 1961 schrijft voor dat een invoercertificaat moet worden voorgelegd alvorens een uitvoervergunning kan worden afgegeven. Deze verdragsbepaling wordt uitgevoerd bij artikel 33, § 1, derde lid, van het ontwerp, maar daarin wordt ook voorzien in de mogelijkheid om in de plaats van een invoervergunning een verklaring voor te leggen dat de betreffende middelen



niet onderhevig zijn aan een invoervergunning, ook wel een "verklaring van geen bezwaar" genoemd (zie daarover ook opmerking 11.6.1, wat betreft het verdrag van 1971).

De gemachtigde verklaarde dat die tweede mogelijkheid enkel geldt voor middelen die niet onder het toepassingsgebied van het verdrag van 1961 vallen. In de ontworpen bepaling moet dan uitdrukkelijk worden bepaald voor welke middelen die tweede mogelijkheid geldt.

- 10.8. De particulierenvergunning bedoeld in artikel 50 van het ontwerp kan enkel worden verleend bij aanwending "voor legale doeleinden" en als er geen alternatieven zijn voor de betrokken stoffen om hetzelfde resultaat te bekomen (zie daarover ook opmerking 40).

Het vereiste van "legale doeleinden" zou strijdig zijn met artikel 4 van het verdrag van 1961, waarin enkel geneeskundige en wetenschappelijke doeleinden worden aanvaard, ware het niet dat de ontworpen bepaling overeenkomstig artikel 2, § 3, van het ontwerp enkel van toepassing is op de stoffen opgesomd in bijlage V bij het ontwerp, en dus niet op de stoffen die onder het toepassingsgebied van het verdrag van 1961 vallen. De gemachtigde verklaarde hieromtrent nog het volgende :

"Dit is (...) een puur nationale regeling. Deze stoffen kunnen niet onder het Verdrag worden gebracht omdat ze een ruim legaal industrieel gebruik kennen : Artikel 2, § 3, van het Ontwerp bepaalt dat : In afwijking van paragraaf 1, is Titel 3 enkel van toepassing op de stoffen opgesomd in bijlage V bij dit besluit. Het gaat om de volgende stoffen :

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

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

In het ontwerp wordt tegemoet gekomen aan de vraag van de politionele diensten en werd een reglementair kader opgesteld voor de stoffen gamma-Butyrolactone (GBL) en 1,4-butanediol (1,4-BD) Deze stoffen worden bij inname, in het lichaam

omgezet tot GHB, een psychotrope stof geïsoleerd in bijlage II en bijgevolg, ook vatbaar voor misbruik door individuen en vormen een potentieel gevaar voor de volksgezondheid. Echter, deze stoffen worden op grote schaal, en op legale wijze, eveneens gebruikt voor allerlei productiedoeleinden in de industrie, dus moest omzichtig worden omgegaan met de voorwaarden tot legale handel om de administratieve overlast voor het FAGG en industrie te beperken. Daarom beoogt het koninklijk besluit dat aan u voorligt een vergunning voor particulier bezit voor GBL en 1,4 BD."

11. Wat betreft de overeenstemming van de ontworpen regeling met het verdrag van 1971 moet het volgende worden opgemerkt.

11.1. Deel A van bijlage I bij het ontwerp stemt overeen met de lijsten I en II bij het verdrag van 1971 (lijsten I en II van deel 1 van de zogenaamde green list) (18). Deel B van bijlage II bij het ontwerp bevat de stoffen die (volgens de gemachtigde) "Europees zijn opgelijst". Bijlage III bij het ontwerp stemt overeen met de lijsten III en IV bij het verdrag van 1971 (lijsten III en IV van deel 1 van de green list). Deel A van bijlage IV bij het ontwerp bevat nationaal opgelijste stoffen via een generieke structuur. Deel B van bijlage IV bij het ontwerp bevat nationaal opgelijste stoffen (19). Bijlage V bij het ontwerp bevat nationaal opgelijste stoffen die onder het toepassingsgebied van titel 3 ("Particulierenvergunning") van het ontwerp vallen.

11.1.1. Op de vraag waarom de lijsten bij het verdrag niet als dusdanig zijn overgenomen, antwoordde de gemachtigde het volgende :

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

Bijvoorbeeld :

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

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

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

Op de vraag of er verschillende rechtsgevolgen gelden naargelang een middel is ondergebracht in deel A van bijlage I of in bijlage III bij het ontwerp,

antwoorde de gemachtigde het volgende :

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

(...)

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

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

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

- a. Flunitrazepam (rohypnol) kent naast een beperkt medisch gebruik een groot misbruik, illegaal verhandelen en is gekend als date rape drug.
- b. Buprenorphine is de 2de substantie naast methadon ([lijst] I - Conventie 1961 = bijlage Ia in ontwerp KB) die kan aangewend worden als vervangingsmiddel bij heroïneverslaving en kent daarom een circuleren op de illegale markt. Het werkt in op de opioïdreceptoren, en wordt nationaal bij voorkeur in het nieuw KB dus net zoals de andere opiaten behandeld : verdovingsbon, beveiligde opslagruimte, voorwaarden voor het voorschrift (volut of recipe) etc...Dit kan alleen door het te behandelen alsof het in [lijst] II van 1971 conventie zou staan waarvoor deze strengere maatregelen nationaal wel gelden.
- c. Cathine behoort samen met cathinone tot de actieve bestanddelen van de plant khat, beiden stimulantia. Cathine heeft geen medisch gebruik en kan enkel misbruikt worden, we wensten dit nationaal op dezelfde manier te behandelen als cathinone.

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

dezelfde manier behandeld als amfetamine/cathinone."

11.1.2. Dit alles maakt het voor de Raad van State bijzonder moeilijk om de overeenstemming van de ontworpen regeling met het verdrag van 1971 te kunnen beoordelen, mede gelet op de (ondanks de termijnverlenging) beperkte termijn waarover hij beschikt voor het onderzoek van deze adviesaanvraag. Hetgeen hierna volgt aangaande die overeenstemming moet onder dit voorbehoud worden gelezen. Bovendien kan niet worden gewaarborgd dat alle gevallen van niet-overeenstemming zijn geïdentificeerd.

11.2. Overeenkomstig artikel 3, leden 2 en 3, van het verdrag van 1971 kunnen de verdragspartijen in bepaalde gevallen en onder bepaalde voorwaarden ontheffing verlenen van bepaalde maatregelen van toezicht vervat in het verdrag. Op de vraag of van deze mogelijkheid gebruik wordt gemaakt, antwoordde de gemachtigde het volgende :

"Er wordt geen gebruik gemaakt van deze uitzondering.

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

De uitzondering in artikel 21, § 2, van het ontwerp geldt niet alleen voor analytische, maar ook voor wetenschappelijke doeleinden. Die laatste uitzonderingsgrond moet wellicht worden weggelaten indien een implementatie van dat initiatief wordt beoogd.

Bovendien moet voor de drie door de gemachtigde aangehaalde ontworpen bepalingen telkens voldaan zijn aan de voorwaarden die worden bepaald in artikel 3, leden 2 en 3, van het verdrag van 1971, onder meer dat ze geen betrekking kunnen hebben op preparaten vermeld in lijst I bij het verdrag en dat voor de andere preparaten niet kan worden afgeweken van de verdragsbepalingen opgesomd in artikel 3, lid 3, van het verdrag. De stellers moeten die ontworpen bepalingen in het licht daarvan aan een nieuw onderzoek onderwerpen.

11.3. Artikel 4, a), van het verdrag van 1971 voorziet in de mogelijkheid voor de partijen bij het verdrag om ten aanzien van de psychotrope stoffen die niet op lijst I bij het verdrag zijn vermeld, het vervoer toe te staan van kleine hoeveelheden preparaten voor persoonlijk gebruik door reizigers in het internationale verkeer. Volgens de gemachtigde wordt hieraan uitvoering verleend bij artikel 2, § 4, 4°, van het ontwerp, wat betreft geneesmiddelen in een maximale hoeveelheid die de

behandelingsduur van drie maanden niet overschrijdt.

Om in overeenstemming te zijn met de aangehaalde verdragsbepaling moet het toepassingsgebied van artikel 2, § 4, 4°, van het ontwerp evenwel beperkt worden tot geneesmiddelen die geen stoffen bevatten vermeld op lijst I bij het verdrag van 1971. Op de vraag hoe dit kan worden verwoord, nu die lijst niet als een afzonderlijke bijlage bij het ontwerp is opgenomen, verklaarde de gemachtigde het volgende :

"Dit kan worden opgelost door een Bijlage IIC op te nemen met stoffen die reeds werden opgelijst onder Bijlage IIA die vallen onder Lijst I bij het Verdrag : (...). In artikel 2, § 2, 1°, en de artikelen 1, 18°, 14, 19, § 2, 21, § 1, eerste lid, 29, § 5, 2°, 31, § 1, eerste lid, 32, § 6, 2°, 34, § 1, eerste lid, 38, § 1, eerste lid, 40, § 2, 3°, 43, inleidende zin, 44, § 1, eerste lid van het ontwerp, zal dan verwezen worden naar de middelen opgesomd in bijlage IA, IIA, IIB, III, IVA en IVB (...)." Met deze suggestie kan worden ingestemd.

11.4.1. Artikel 7, a), van het verdrag van 1971 houdt in dat de partijen ieder gebruik van de stoffen vermeld op lijst I bij het verdrag verbieden, behalve "het gebruik voor wetenschappelijke en zeer beperkte medische doeleinden door behoorlijk gemachtigde personen in medische of wetenschappelijke instellingen die rechtstreeks onder toezicht van regeringen staan of in het bijzonder door hen daartoe zijn goedgekeurd", terwijl voor de stoffen vermeld op de lijsten II, III en IV bij het verdrag enkel een beperking van (onder meer) het gebruik vereist is tot medische en wetenschappelijke doeleinden (zie artikel 5, lid 2, van het verdrag).

Artikel 4, § 2, tweede lid, van het ontwerp bepaalt dat de activiteitenvergunning persoonlijk is en beperkt is tot wetenschappelijke en medische doeleinden, zonder dat een striktere beperking wordt gehanteerd voor de stoffen vermeld op lijst I bij het verdrag van 1971 die in lijn is met artikel 7, a), van dat verdrag. In de ontworpen bepaling moet dan ook worden vermeld dat voor de stoffen vermeld in de door de gemachtigde in opmerking

11.3 voorgestelde bijlage IIC (zie daarover ook opmerking 18) de vergunning enkel kan worden verleend voor wetenschappelijke en zeer beperkte medische doeleinden door behoorlijk gemachtigde personen in medische of wetenschappelijke instellingen die rechtstreeks onder toezicht van de overheid staan of door de overheid daartoe zijn goedgekeurd. Bovendien moeten de uitzonderingsgronden vervat in artikel 6 worden uitgesloten voor de stoffen vermeld in de voormelde bijlage.

11.4.2. Artikel 7, d), van het verdrag van 1971 schrijft voor, eveneens wat betreft de stoffen vermeld op lijst I bij het verdrag, dat de hoeveelheid die wordt verstrekt aan een behoorlijk gemachtigde persoon moet worden beperkt tot de

hoeveelheid die hij nodig heeft voor het deel waarvoor toestemming is verleend.

Volgens de door de gemachtigde ter beschikking gestelde concordantietabel zou deze verdragsbepaling worden uitgevoerd bij de artikelen 17, § 2, en 24, § 2, van het ontwerp, maar artikel 17, § 2, heeft geen betrekking op de hoeveelheid die kan worden verstrekt en artikel 24, § 2, betreft enkel het volume van de bestellingen en van de voorraad, niet van de leveringen. De gemachtigde ging ermee akkoord dat de ontworpen bepalingen moeten worden aangevuld met het oog op de correcte uitvoering van de voormelde verdragsbepaling.

- 11.5. Volgens artikel 9, lid 2, van het verdrag van 1971 moeten de partijen bij het verdrag maatregelen nemen om ervoor zorg te dragen dat de medische voorschriften voor stoffen vermeld op de lijsten II, III en IV bij het verdrag worden afgegeven in overeenstemming met een verantwoord medisch gebruik en met inachtneming van de voorschriften, in het bijzonder wat betreft het aantal malen dat zij mogen worden herhaald en de geldigheidsduur ervan, ter bescherming van de volksgezondheid en het openbaar welzijn. Op de vraag waarom het ontwerp geen bepalingen omvat ter uitvoering van die verdragsbepaling, antwoordde de gemachtigde het volgende :

"Dit ontwerp regelt niet de uitoefening van de geneeskunde. Dit is in de nationale wetgeving in eerste instantie toegewezen aan de Orde van Artsen."

Het volstaat niet om de uitvoering van de voormelde verdragsbepaling door te verwijzen naar autoregulering van de Orde der Artsen. De overheid kan de Orde immers niet verplichten om hieromtrent rechtsvoorschriften uit te vaardigen (bijvoorbeeld in de Code van medische plichtenleer) en heeft evenmin de mogelijkheid om dergelijke voorschriften te laten aanpassen indien ze niet zouden stroken met de voormelde verdragsbepaling. Er moeten dan ook alsnog bepalingen worden uitgevaardigd ter uitvoering van die verdragsbepaling, hetzij - mits een geëigende rechtsgrond - in dit ontwerp, hetzij nadat eerst een rechtsgrond is gecreëerd.

- 11.6.1. Artikel 12, lid 1, c), van het verdrag van 1971 vereist het voorleggen van een invoermachtiging afgegeven door de bevoegde autoriteit van het invoerende land of de invoerende regio alvorens een uitvoervergunning wordt afgegeven. Er wordt in die verdragsbepaling geen gewag gemaakt van een "verklaring van geen bezwaar" zoals in artikel 33, § 1, derde lid, 2°, van het ontwerp (zie daarover ook opmerking 10.7). De gemachtigde verklaarde hierover het volgende :

"Zoals reeds gezegd, is een verklaring van geen bezwaar enkel van toepassing als het gaat om nationaal geïmporteerde stoffen die niet geïmporteerd zijn in het invoerende land. In dat geval wordt er gewerkt met een zgn. LONO d.w.z.

'Letter Of No Objection'."

In de ontworpen bepaling moet dan uitdrukkelijk worden bepaald voor welke middelen die tweede mogelijkheid geldt (hooguit de middelen waarop de verdragen van 1961 en 1971 niet van toepassing zijn).

- 11.6.2. Artikel 12, lid 1, e), van het verdrag van 1971 schrijft voor dat wanneer de invoer heeft plaatsgevonden, de regering van het invoerende land of de invoerende regio aan de regering van het uitvoerende land of de uitvoerende regio de uitvoermachtiging terugzendt met daarop een verklaring waaruit blijkt welke hoeveelheid stof daadwerkelijk is ingevoerd.

De gemachtigde verklaarde dat artikel 31 van het ontwerp moet worden aangevuld met het oog op de uitvoering van deze verdragsbepaling.

- 11.7 Wat betreft de mogelijkheid om de particulierenvergunning bedoeld in artikel 50 van het ontwerp te verlenen bij aanwending "voor legale doeleinden" en als er geen alternatieven zijn voor de betrokken stoffen om hetzelfde resultaat te bekomen (zie daarover ook opmerking 40), wordt verwezen naar de uitleg van de gemachtigde in opmerking 10.8. In artikel 5, lid 2, van het verdrag van 1971 wordt immers eveneens enkel gewag gemaakt van beperkingen tot medische en wetenschappelijke doeleinden.

12. De gemachtigde stelde voor om een bepaling in het ontwerp op te nemen aangaande de internationaalrechtelijke verplichtingen die bij de verdragen van 1961 en van 1971 worden opgelegd aan de overheden van de verdragsluitende staten (in België het FAGG). Die bepaling zou luiden als volgt :

"Titel I/1. Internationale verplichtingen

Artikel 1. 1. Het FAGG verzekert als nationale bevoegde autoriteit de op België rustende verplichtingen houdende de controle op de internationale legale handel op grond van het Verdrag inzake psychotrope stoffen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971, en het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961, zoals gewijzigd door het Protocol tot wijziging van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961, opgemaakt te New York op 30 maart 1961."

Hiermee kan worden ingestemd (mits de titels en de artikelen in het ontwerp uiteraard worden vernummerd en het opschrift van het verdrag van 1961 correct wordt vermeld). Het is overigens niet nodig om de relevante bepalingen van de twee verdragen op te sommen. De bedoeling is immers enkel om de bevoegde overheid aan te wijzen voor de toepassing van de verplichtingen die behoren tot de bevoegdheid van het FAGG en die in de verdragen zelf voorkomen.

13. Op de vraag of er verordeningen of richtlijnen van de Europese Unie zijn die betrekking hebben op verdovende middelen en psychotrope stoffen en die men bij

dit ontwerp geheel of ten dele wil implementeren, antwoordde de gemachtigde :

"Het ontwerp betreft de verdovende middelen en psychotrope stoffen, niet de drugsprecursoren. Deze moeten inderdaad worden opgenomen in de nationale wetgeving : zie bijvoorbeeld voor het Uitvoeringsbesluit 2014/688/EU : Bijlage I en II (voor de stoffen ondertussen gestemd door de UNO) en IIB bij het ontwerp. Tot 1 december 2014 gold op grond van artikel 10 van Protocol nr. 36 betreffende de overgangsbepalingen dat het Hof van Justitie geen rechtsmacht had ten aanzien van de politieke en justitiële samenwerking in strafzaken. Sinds die datum kan de Europese Commissie ook ten aanzien van deze voormalige derde pijler inbreukprocedures starten. Zie voor het besluit 2003/847/JBZ : overzicht stoffen toegevoegd als bijlage bedoeld in het antwoord op vraag 4 : deze vallen onder IVa - amfetamines.

Gezien het de bedoeling is om een duidelijk onderscheid te maken in de bijlagen tussen de internationaal geïsoleerde stoffen en de Europees en nationaal geïsoleerde stoffen, is het aangewezen dat de stoffen van het besluit 2003/847/JBZ nominatief worden hernomen onder Bijlage IIb.

(...)

Met betrekking tot verdovende middelen en psychotrope stoffen kan de Europese Unie maatregelen vaststellen die leiden tot een minimale harmonisatie tussen de lidstaten. Dit zijn besluiten die vallen onder politieke en justitiële samenwerking in strafzaken. Voor het Verdrag van Lissabon was dit de derde pijler van de Europese Unie. Nu worden de maatregelen inzonderheid vastgesteld op grond van artikel 83, lid 1 en 2, VWEU : (...).

Het gaat hier om de zgn. 'Euromisdrijven' (lid 1) en minimale handhavingvoorschriften (lid 2). Zie voor een bespreking : mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, Werken aan een strafrechtbeleid van de EU : de effectieve uitvoering van EU-beleid waarborgen door middel van strafrecht, COM/2011/0573DEF, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52011DC0573>

Relevante instrumenten die de EU heeft vastgesteld zijn :

- Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel (hangende : COM (2013) 618 : Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel, wat de definitie van drug betreft);
- Richtlijn 2014/42/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de bevrozing en confiscatie van hulpmiddelen en opbrengsten van misdrijven in de Europese Unie
- 97/396/JBZ : Gemeenschappelijk Optreden van 16 juni 1997, door de Raad



vastgesteld op grond van artikel K.3 van het Verdrag betreffende de Europese Unie, betreffende de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle inzake nieuwe synthetische drugs;

- 96/699/JBZ : Gemeenschappelijk Optreden van 29 november 1996 door de Raad aangenomen op grond van artikel K.3 van het Verdrag betreffende de Europese Unie inzake de uitwisseling van informatie over de chemische beschrijving van drugs met het oog op de vergemakkelijking van een betere samenwerking tussen de Lid-Staten bij de bestrijding van de illegale drugshandel;

- 96/750/JBZ : Gemeenschappelijk Optreden van 17 december 1996 door de Raad aangenomen op basis van artikel K.3 van het Verdrag betreffende de Europese Unie, betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen en praktijken van de Lid- Staten van de Europese Unie ter bestrijding van drugsverslaving en ter voorkoming en bestrijding van de illegale drugshandel;

- Initiatief van het Koninkrijk Zweden met het oog op de aanneming van een besluit JBZ van de Raad inzake de toezending van monsters van illegale verdovende middelen, (2001/C 10/02), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX :32001Y0112\(02\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX :32001Y0112(02)&from=EN).

Samenvattend is de drugswetgeving in principe nationale wetgeving. De EU kan evenwel een minimale harmonisatie vaststellen. De Lidstaten zijn toegetreden tot internationale verdragen en hun wetgeving moet tegemoet komen aan de aangegane verdragsverplichtingen.

(...)

De harmonisatie in het kader van artikel 83 VWEU is een minimale harmonisatie en gaat lang niet zo ver als de volledige harmonisatie van de richtlijnen 2001/83 en 2001/82. Indien de EU nog niet door de verdragen geklasseerde substanties toevoegt dan dienen de Lidstaten deze substanties in hun wetgeving op te nemen (zie bijvoorbeeld het Uitvoeringsbesluit 2014/688/EU in Bijlage IIB bij het ontwerp. Artikel 5 van het Ontwerp laat toe om de maatregel 2001/C 10/02 uit te voeren."

Het staat aan de stellers van het ontwerp om na te gaan of alle stoffen bedoeld in de uitvoeringsbesluiten van artikel 8, lid 3, van 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', dat inhoudt dat de lidstaten de stoffen moeten onderwerpen aan dezelfde controlemaatregelen als deze vervat in de verdragen van 1961 en 1971, in deel B van bijlage II, dan wel in een andere bijlage zijn opgenomen en, indien dat niet het geval blijkt te zijn, de bijlagen aan te vullen.

14. Op de vraag of de vergunningen die bij de uit te vaardigen regeling worden ingesteld, beschouwd moeten worden als een beperking van het vrij verkeer van goederen, zoals gewaarborgd bij de artikelen 34 en 35 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna : VWEU), antwoordde de gemachtigde ontkennend :

"Neen, zie bijvoorbeeld HvJ, 16 december 2010, C-137/09, randnummers 36 en 42, en de aldaar geciteerde rechtspraak :

In die context zij eraan herinnerd dat de schadelijkheid van verdovende middelen, waaronder hennepproducten, zoals cannabis, algemeen is erkend, zodat de verhandeling ervan in alle lidstaten verboden is, afgezien van een strikt gecontroleerd handelsverkeer ten behoeve van gebruik voor medische en wetenschappelijke doeleinden (zie in die zin arresten van 5 februari 1981, Horvath, 50/80, Jurispr. blz. 385, punt 10; 26 oktober 1982, Wolf, 221/81, Jurispr. blz. 3681, punt 8; 26 oktober 1982, Einberger, 240/81, Jurispr. blz. 3699, punt 8; 28 februari 1984, Einberger, 294/82, Jurispr. blz. 1177, punt 15, en 5 juli 1988, Mol, 269/86, Jurispr. blz. 3627, punt 15, en arrest Happy Family, reeds aangehaald, punt 17).  
(...)

Daar het verboden is om verdovende middelen die geen deel uitmaken van een dergelijk strikt gecontroleerd circuit, in het economische en commerciële circuit van de Unie te brengen, kan de houder van een coffeeshop zich met betrekking tot de activiteit van verkoop van cannabis niet met een beroep op de verkeersvrijheden of op het beginsel van non-discriminatie verzetten tegen een gemeentelijke regeling als die van het hoofdgeding.

Deze goederen bevinden zich m.a.w. niet in het vrij verkeer en derhalve kan geen toepassing worden gemaakt van de artikelen 34 en 35 VWEU."

De Raad van State kan zich bij die argumentatie aansluiten wat betreft de middelen waarvan de schadelijkheid algemeen is erkend, zoals de middelen die op grond van de verdragen van 1961 en 1971 of op grond van eventuele EU-reglementering niet in het vrij verkeer zijn. Wat betreft de middelen die nationaal zijn opgelijst en in elk geval de middelen die worden onderworpen aan de particulierenvergunning (zie daarover opmerking 10.8), moet wel een verantwoording kunnen bestaan op grond van artikel 36 VWEU. Het wil de Raad van State voorkomen dat die zal kunnen worden gevonden in de beperkingsgrond van de openbare orde, de gezondheid en het leven van personen, mits ook het evenredigheidsbeginsel wordt nageleefd, hetgeen inhoudt dat het te beschermen belang niet even doeltreffend mag kunnen worden beschermd door maatregelen die het intra-unitaire handelsverkeer minder belemmeren dan de maatregelen vervat in de ontworpen regeling.

15. Het ontwerp bevat verscheidene delegaties van regelgevende bevoegdheid aan de minister.

Volgens artikel 108 van de Grondwet is het maken van de verordeningen die voor de uitvoering van de wetten nodig zijn, in beginsel zaak van de Koning. Afwijkingen van die principiële regeling, waarbij de Koning verordenende bevoegdheid delegeert aan een minister, worden slechts bestaanbaar geacht met het voornoemde grondwettelijke voorschrift voor zover de toegestane delegaties betrekking hebben op het vaststellen van uitvoeringsmaatregelen van bijkomstige of detailmatige aard.

De delegaties vervat in de artikelen 9, § 4, 13, § 2, 21, § 3, 22, § 2, 23, §§ 2 en 7, 24, § 3, 26, § 2, 30, § 2, 33, § 2, 51, § 2, en 55, § 2, van het ontwerp zijn aanvaardbaar, aangezien ze betrekking hebben op de nadere regels met betrekking tot en op het verplicht maken van de elektronische wijze van indiening van bepaalde documenten.

Dat is anders voor de delegaties vervat in de artikelen 31, § 2, 34, § 2, en 45 van het ontwerp, waarbij de minister wordt gemachtigd om nadere regels vast te stellen met betrekking tot de zelfcontrole op de ingevoerde en uitgevoerde middelen, alsook op de vervaardiging, de verzegeling van de middelen voor vernietiging en de opmaak van de inventaris door de houder van een activiteitenvergunning, om in het bijzonder de rol en de verantwoordelijkheid ter zake te bepalen van de verantwoordelijke personen en om de wijze te regelen waarop het FAGG toeziet op de toepassing van de voormelde bepalingen. Een dergelijk systeem van zelfcontrole en de ermee samenhangende regelingen moeten worden vastgelegd, hetzij in een afzonderlijk koninklijk besluit, hetzij in het ontworpen besluit, op zijn minst wat betreft de basisregels ervan. Hooguit kan de uitwerking van bijkomstige of detailmatige regels met betrekking tot dat systeem van zelfcontrole aan de minister worden opgedragen.

16. Het ontwerp bevat verscheidene delegaties van regelgevende bevoegdheid aan het FAGG, namelijk de artikelen 9, § 3, 13, § 1, 24, § 1, tweede lid, 30, § 1, vierde lid, 33, § 1, vierde lid, 35, 51, § 2, eerste lid, 55, § 1, en 59, § 1, eerste lid, van het ontwerp. Daarbij wordt het FAGG gemachtigd om het model van bepaalde formulieren vast te stellen, alsook de regels voor de indiening ervan.

Het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling is in beginsel niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt.

Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt om praktische redenen en voor zover zij een zeer beperkte of een hoofdzakelijk technische en niet-beleidsmatige draagwijdte hebben, en er mag worden van uitgegaan dat de instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen of er toezicht op uitoefenen, ook het best geplaatst zijn om deze met kennis van zaken uit te werken.

Wat betreft het vaststellen van de modellen van formulieren verklaarde de gemachtigde het volgende :

"De modellen zullen enkel gegevens bevatten die reeds voortvloeien uit het ontwerp maar voor artikel 24, § 1, zal rekening worden gehouden met de

rapporteringsverplichtingen van de INCB :

<https://www.incb.org/incb/en/psychotropic-substances/forms.html> zodat de overzichten het FAGG toelaten om hieraan te voldoen.

(...)

Behoudens het geval dat dit vereist is door de rapporteringsverplichtingen vastgesteld door de INCB zal er geen bijkomende informatie worden gevraagd zie bijvoorbeeld de Guidelines on Losses van de INCB). Zoals bijvoorbeeld blijkt uit punt B van de Guidelines gaat het hier om zeer technische en punctuele richtlijnen waarvoor het FAGG het best geplaatst is om deze te vertalen naar de individuele rapporteringsverplichting van de marktdeelnemers."

Wat betreft het bepalen van de regels voor de indiening verklaarde de gemachtigde het volgende :

"Het gaat hier om louter technische vereisten die, in het geval van artikel 24, moeten toelaten om de informatie in die vorm te ontvangen zodat het FAGG aan de rapporteringsverplichtingen van de INCB kan voldoen.

[Wat betreft de delegatie in artikel 35 van het ontwerp] Dit is de louter technische implementatie : zie de toelichtingen op de website : <https://eforms.fagg-afmps.be/Default.aspx>."

De ontworpen delegaties kunnen worden ingepast in de zo-even geschetste voorwaarden, aangezien ze in het licht van de toelichting door de gemachtigde effectief een zeer beperkte of een hoofdzakelijk technische en niet-beleidsmatige draagwijdte hebben.

17. De gemachtigde stelt voor om in de ontworpen regeling een onderscheid te maken tussen het "afleveren" en het "leveren" van middelen. De eerste term zou gebruikt worden voor het afleveren aan de patiënt en de tweede term voor alle andere gevallen van leveren, dus met uitsluiting van afleveren. De twee termen kunnen alleszins worden ingepast in artikel 1, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1924 (zie ook opmerking 4.1.1). Met het voorstel van de gemachtigde kan dan ook worden ingestemd. De gemachtigde stelt voor om het ontwerp als volgt aan te passen :

"1. Artikel 4, § 1 : toevoegen leveren ;

2. Art. 17 : leveren is hier correct (want apotheker maakt geen deel uit van vergunninghouders) ;

3. Art. 23, § 1, 2° : leveren ipv afleveren ;

4. Art. 39 : leveren (...);

5. Art. 44 : § 1, 1° : `te leveren' ipv `af te leveren' ;

6. Art. 46, 3° : verwijderen van het woordje `af' ;

7. Art. 50 1ste lid : `leveren' ipv `afleveren' ;

8. Art. 58 : `leveren' ipv `afleveren'."

18. In het ontwerp wordt verwezen naar de bijlagen Ia, Ib en Ic, terwijl het gaat om één enkele bijlage die de delen A, B en C omvat. Er moet dan ook worden verwezen naar de delen A, B en C van die bijlage, ofwel moet bijlage I in drie afzonderlijk genummerde bijlagen worden opgesplitst.

Die opmerking geldt ook voor de overige bijlagen die zijn opgesplitst in delen, alsook voor de door de gemachtigde voorgestelde bijlage IIC (zie opmerking 11.3), indien het de bedoeling is om daar afzonderlijk naar te verwijzen.

19. Volgens de gemachtigde moet deel B van bijlage IV worden aangevuld met een aantal stoffen. Hij verklaarde daarover het volgende :

"Naar aanleiding van de oplistings van de stoffen hebben we vastgesteld dat er een aantal stoffen die geïsoleerd worden onder de vigerende wetgeving, niet zijn opgenomen in Bijlage IV zonder verantwoording. Gezien het de bedoeling is om de huidige wetgeving [te] moderniseren en te consolideren, dienen deze stoffen alsnog [te] worden toegevoegd onder bijlage IVb :

2-FLUORO-ISOMETHCATHINONE	1-(2-fluorophenyl)-1-(methylamino)propan-2-one
5-MeO-NBpBrT	[(4-bromophenyl)methyl][2-(5-methoxy-1H-indol-3-yl)ethyl]amine
ALLYLESCALINE 39201-75-7	2-[3,5-dimethoxy-4-(prop-2-en-1-yloxy)phenyl]ethan-1-amine
Alpha-PVT	2-(pyrrolidin-1-yl)-1-(thiophen-2-yl)pentan-1-one
DIPHENIDINE 36794-52-2	1-(1,2-diphenylethyl)piperidine
EG-018	3-(naphthalene-1-carbonyl)-9-pentyl-9H-carbazole
ISOPENTEDRONE	1-(methylamino)-1-phenylpentan-2-one
METHOXPHENIDINE (MXP) 127529-46-8	1-[1-(2-methoxyphenyl)-2-phenylethyl]piperidine
METHYLHEXANAMINE (DIMETHYLAMYLAMINE) 105-41-9	4-methylhexan-2-amine
RH-34 1028307-48-3	3-(2-[[[(2-methoxyphenyl)methyl]amino]ethyl]-1,2,3,4-tetrahydroquinazoline-2,4-dione

(...)

Deze stoffen werden allen onder de wet van 1921 gebracht bij het koninklijk besluit van 25 november 2015 tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 januari 1998

houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, en dit in het belang van de bescherming van de openbare gezondheid. Gezien er geen aanleiding is om deze stoffen uit het strikt gecontroleerde handelscircuit te halen kan het niet dat deze stoffen hier niet worden hernomen."

#### Onderzoek van de tekst

#### Aanhef

20. Het eerste tot het vierde lid van de aanhef moeten in overeenstemming worden gebracht met hetgeen hiervoor is uiteengezet aangaande de rechtsgrond (opmerkingen 4 tot 9).
21. In de aanhef kan ook het best worden verwezen naar de verdragen van 1961 en van 1971, alsook naar EU-reglementering die door het ontwerp wordt uitgevoerd. De eventuele omzetting van EU-richtlijnen daarentegen moet in een eerste artikel van het ontwerp worden vermeld.
22. In de aanhef moet melding worden gemaakt van het (niet gedateerde) advies van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (voorgeschreven bij artikel 1, § 2, van de wet van 24 februari 1921).
23. Het huidige achtste lid van de aanhef is overbodig en moet worden weggelaten. Van het overleg in de Ministerraad moet immers melding worden gemaakt in de voordrachtsformule met de woorden "[en] op het advies van [de] in Raad vergaderde Ministers", zoals het geval is.

#### Artikel 1

24. In artikel 1, 5°, van het ontwerp wordt verwezen naar bepalingen 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'. Dat besluit is evenwel opgeheven en vervangen door 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'. Er moet worden verwezen naar artikel 1, 12°, van het laatstgenoemde besluit.

De gemachtigde verklaarde voorts nog het volgende :

"Met het nieuwe KB van 2016 voor de dierenartsen is het woord `depothouder' vervangen door `titularis'. Bij nazicht staat in dit ontwerp KB op meerdere plaatsen het woord `depothouder', oa. Art 6, 14, 17, 18. Het is aangewezen om dit te wijzigen in `titularis'."

Met die aanpassing kan worden ingestemd, mits een definitie van de term "titularis" wordt opgenomen in dit ontwerp. Daarbij moet wel een onderscheid worden gemaakt met de termen "titularis in de apotheek", "titularis van een apotheek" of "apotheker-titularis" die in de artikelen 14, 30 en 44 van het ontwerp voorkomen.

25. In artikel 1, 12°, van het ontwerp schrijve men "bedoeld in" in plaats van "uit".

#### Artikel 2

26. In artikel 2, § 4, 3°, van het ontwerp moet het koninklijk besluit van 20 juli 2001 met het volledige opschrift worden vermeld ("koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen").

#### Artikel 4

27. In artikel 4, § 2, tweede lid, van het ontwerp wordt vermeld dat de vergunning beperkt is tot "wetenschappelijke en medische doeleinden". De gemachtigde verklaarde dat de bewoordingen van de verdragen van 1961 en van 1971 zijn overgenomen, maar dat eigenlijk "wetenschappelijke of medische doeleinden" worden bedoeld. Dit kan beter worden aangepast.

#### Artikel 5

28. In artikel 5, § 1, eerste lid, laatste zinsdeel, van het ontwerp worden de woorden "of aanwezig kunnen" het best weggelaten.

#### Artikel 7

29. In artikel 7, § 1, eerste lid, van het ontwerp schrijve men "moeten beschikken over" in plaats van "worden geacht (...) te hebben", aangezien het hier gaat om een voorschrift en niet om een vermoeden.

#### Artikel 9

30. Artikel 9, § 1, tweede lid, 3°, van het ontwerp schrijft voor dat een natuurlijke persoon in de aanvraag voor een eindgebruikersvergunning ook zijn rijksregisternummer moet vermelden. Er moet op worden gewezen dat het FAGG dat rijksregisternummer enkel kan gebruiken voor zover het beschikt over een machtiging daartoe op grond van artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 `tot

regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen'.

#### Artikel 10

31. Overeenkomstig artikel 10, § 2, van het ontwerp wordt de vergunning geweigerd als 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. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende :

"Gezien het risico dat de geïmporteerde stoffen vormen voor de openbare gezondheid kan er niet gewacht worden opdat een marktdeelnemer wordt veroordeeld op grond van de wet van 1921 voordat het FAGG kan ingrijpen. Dit staat inderdaad op gespannen voet met het beginsel van vermoeden van onschuld maar is niet uniek. Ook in de verwante, geharmoniseerde, wetgeving op de drugsprecursoren is dit opgenomen onder de noties 'redelijk vermoeden van een risico van misbruik van geregistreerde stoffen', zie artikel 6.2 van verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren en 'gegronde redenen (...) om te twifelen aan de geschiktheid en betrouwbaarheid van de aanvrager of van de verantwoordelijke voor de handel in geregistreerde stoffen', zie artikel 3.4 van verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren.

Indien de vergunning intuïtu personae dient te worden toegekend rekening houdend met de geschiktheid en de betrouwbaarheid voor marktdeelnemers van drugsprecursoren gezien het risico voor de volksgezondheid (en derhalve subjectieve rechten moeten wijken) dient dit a fortiori zo te zijn voor marktdeelnemers van drugs.

Natuurlijk dient een weigeringsbeslissing op deze grond te voldoen aan de beginselen van behoorlijk bestuur en kan deze bijvoorbeeld geen willekeur uitmaken.

Eventueel kan i.p.v. 'niet geschikt is om de activiteit te verrichten', de notie 'gegronde redenen (...) om te twifelen aan de geschiktheid en betrouwbaarheid van de aanvrager of van de verantwoordelijke voor de handel in geregistreerde stoffen', van verordening (EG) nr. 273/2004 worden gebruikt."

De door de gemachtigde voorgestelde herformulering is in elk geval al minder subjectief en algemeen dan het huidige criterium. Het is uiteraard ook mogelijk om de voorwaarde van geschiktheid en betrouwbaarheid op te nemen als een vergunningsvoorwaarde, zodat de vergunning kan worden verleend als is gebleken dat aan de vergunningsvoorwaarden is voldaan.

Deze opmerking geldt ook voor de artikelen 15, 2°, 52, § 2, en 56 van het ontwerp.

#### Artikel 13



32. In artikel 13, § 4, van het ontwerp wordt bepaald dat de minister of zijn afgevaardigde de vergunning aanpast indien de aanvraag ontvankelijk is overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 3 van dat artikel.

De gemachtigde verduidelijkt evenwel dat indien niet langer voldaan is aan de voorwaarden om een vergunning te krijgen, de vergunning zal worden geschorst of ingetrokken op grond van artikel 15 van het ontwerp. Zoals de eerstvermelde ontworpen bepaling is gesteld, ontstaat de indruk dat de vergunning in het geval van een onontvankelijke aanvraag steeds wordt aangepast en dus ook in die aangepaste versie wordt behouden. De bepaling moet dan ook worden verduidelijkt.

Deze opmerking geldt ook voor artikel 55, § 4, van het ontwerp.

#### Artikel 17

33. Overeenkomstig artikel 17, § 1, 3°, van het ontwerp mag de houder van een activiteitenvergunning slechts middelen leveren, verkopen of te koop aanbieden, onder bezwarende titel of om niet, aan onder meer de dephouders, voor zover het geneesmiddelen met een stof uit bijlage III betreft. Op de vraag waarom in het geval van de dephouders enkel deze categorie van geneesmiddelen wordt vermeld, antwoordde de gemachtigde het volgende :

"Op grond van artikel 7 van het Verdrag worden de Lijst I-stoffen en nationaal gelijkgestelde stoffen strenger behandeld. Geneesmiddelen met deze stoffen kunnen enkel op voorschrift afgeleverd worden door een voor het publiek geopende apotheek. Voor bijlage III wordt deze maatregel niet proportioneel geacht (gezien het risico) en kunnen dephouders zich rechtstreeks bevoorraden bij de groothandel."

Dit laatste is toegelaten bij artikel 3, § 3, van de geneesmiddelenwet, maar dan enkel voor een groothandelaar-verdeler in de zin van artikel 1, § 1, 20), van die wet (en die vergund is overeenkomstig artikel 12ter van die wet).

#### Artikel 19

34. In artikel 19, § 3, eerste lid, van het ontwerp moet volgens de gemachtigde worden verwezen naar artikel 42, eerste lid, 2° en 3°, van de gezondheidszorgberoepenwet en in artikel 19, § 3, tweede lid, van het ontwerp naar artikel 42, eerste lid, 2°, van dezelfde wet.

#### Artikel 22

35. In artikel 22, § 1, van het ontwerp wordt onder meer verwezen naar artikel 33 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe

onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten', waarin opnieuw wordt verwezen naar het koninklijk besluit van 31 december 1930 `houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies' en naar het koninklijk besluit van 22 januari 1998 `houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies'. Aangezien de twee laatstgenoemde besluiten worden opgeheven bij artikel 65, § 1, van het te nemen besluit, moet de verwijzing ernaar worden vervangen door een verwijzing naar de relevante bepalingen van het te nemen besluit.

#### Artikel 30

36. In artikel 30, § 1, tweede lid, 2°, van het ontwerp wordt met de term "de artsenverklaring" volgens de gemachtigde verwezen naar de artsenverklaring, bedoeld in artikel 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 `betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik'. Hij stelde voor om de ontworpen bepaling in die zin aan te vullen. Met deze suggestie kan worden ingestemd.

#### Artikel 45

37. In artikel 45 van het ontwerp moeten de woorden "enige lid," worden geschrapt.  
Artikel 49

38. De vermelding " § 1." in artikel 49 van het ontwerp moet worden weggelaten.

39. Met betrekking tot de draagwijdte van de particulierenvergunning vermeld in artikel 49, § 1, 3° (lees : artikel 49, 3° ), van het ontwerp, verklaarde de gemachtigde het volgende :

"Het is omdat deze stoffen zo'n ruim legaal industrieel gebruik kennen dat ze niet onder het strikte systeem van markttoezicht kunnen worden gebracht. De particulierenvergunning is bedoeld om het particuliere bezit (etc.) te controleren omdat het enige gekende gebruik buiten de industrie misbruik is.

Maw de bedoeling is dat politie en justitie kunnen optreden als deze stoffen worden aangetroffen bij een particulier zonder dat hij beschikt over een particulierenvergunning (wat in de regel het geval zal zijn want prima facie zien wij geen redenen zoals bedoeld in het ontworpen artikel 50, 2<sup>e</sup> lid, op grond waarvan een particulier kan aantonen dat hij ze zal aanwenden voor legale doeleinden en er geen alternatief zou zijn hiervoor).

(...)

Het is omdat deze stoffen een zeer algemeen industrieel gebruik kennen, dat het niet mogelijk is om deze aan de strikt gecontroleerde handel te onderwerpen. Het ontworpen systeem is niet waterdicht. Dit zou een te zware administratieve last betekenen voor de betrokken sectoren en ook niet haalbaar voor de administratie.

Daarom kan enkel particulier bezit etc. aan een vergunning worden onderworpen. Dit werd besproken met justitie en politie en zou in de praktijk veel verschil maken zoals reeds toegelicht. In de context van de bestrijding van misbruik worden deze stoffen nl aangetroffen in omstandigheden die duidelijk niks met industriële activiteiten te maken hebben, vb in privéwoningen. Dit zonder dat er een legaal gebruik gekend is buiten de industriële toepassingen. Door particulier bezit te onderwerpen aan een vergunning kan onmiddellijk worden opgetreden zonder dat de stoffen eerst misbruikt worden."

#### Artikel 50

40. Er kan beter uitdrukkelijk tot uiting worden gebracht dat de voorwaarden vervat in artikel 50, tweede lid, 1° en 2°, van het ontwerp cumulatief gelden (bijvoorbeeld door "en" toe te voegen op het einde van de eerste voorwaarde).

#### Artikel 59

41. Overeenkomstig artikel 59, § 2, van het ontwerp moet de marktdeelnemer die de stoffen levert aan de afnemer, de rechtmatigheid beoordelen van de gebruiksdoeleinden die in de afnemersverklaring worden opgegeven. Indien de marktdeelnemer van oordeel is dat er mogelijk een verdachte transactie gebeurt, meldt hij dit onverwijld aan het FAGG. Op de vraag hoe de marktdeelnemer deze beoordeling kan doorvoeren, antwoordde de gemachtigde het volgende :

"Zoals gezegd, kennen deze stoffen een ruim legaal gebruik. Het rechtmatig (industrieel) gebruik is gekend binnen de sector. Zie bijvoorbeeld wikipedia :  
`Gamma-butyrolacton is een intermediair in de synthese van onder meer N-methylpyrrolidon, 2-pyrrolidon (reactieproduct van GHB en ammoniak), polyvinylpyrrolidon, methionine, landbouwchemicaliën (herbiciden, plantengroei-regelaars) en geneesmiddelen. Verder wordt het gebruikt als oplosmiddel voor polymeren, waaronder polyacrylonitril, celluloseacetaat, polymethylmethacrylaat en polystyreen, als verdunner in nagellakverwijderaars, verf-afbijtmiddelen, lijmen (zoals secundelijm of cyanoacrylaatlijm) Gamma-butyrolacton is ook een oplosmiddel in elektrolyt voor condensatoren. Gamma-butyrolacton is een hulpstof bij het verven van textielvezels en polymerisatie-initiator.'

en

`1,4-Butanediol is used industrially as a solvent and in the manufacture of some types of plastics, elastic fibers and polyurethanes. In organic chemistry, 1,4-butanediol is used for the synthesis of gamma-butyrolactone (GBL). In the presence of phosphoric acid and high temperature, it dehydrates to the important solvent tetrahydrofuran. At about 200 ° C in the presence of soluble ruthenium catalysts, the diol undergoes dehydrogenation to form butyrolactone. World production of 1,4-butanediol was claimed to be about one million metric tons per year and market price is about 2,000 USD (1,600 EUR) per ton (2005). In 2013, worldwide

production was claimed to be billions of lbs (consistent with approximately one million metric tons). Almost half of it is dehydrated to tetrahydrofuran to make fibers such as Spandex. (...) The largest producer is BASF.'

Het gekend particulier gebruik van deze stoffen is evenwel illegaal. GBL is gekend als zgn 'verkrachtingsdrug' en 1,4 BD heeft een vergelijkbare werking. Het belang van de particulierenvergunning is dat voortaan het loutere bezit (zonder vergunning) in een niet-industriële omgeving op zich strafbaar wordt."

Deze uitleg neemt niet weg dat het overlaten aan de marktdeelnemer van de beoordeling van de rechtmatigheid van de gebruikersdoeleinden die in de afnemersverklaring worden opgegeven, problematisch kan zijn, gezien de grote verantwoordelijkheid die met die beoordeling gepaard gaat. De vraag rijst of die beoordeling niet aan meer objectieve regels moet worden gebonden die in de ontworpen bepaling moeten worden vermeld.

#### Artikel 61

42. Artikel 61, § 2, van het ontwerp strekt tot de uitvoering van artikel 2ter van de wet van 24 februari 1921. In de nota aan de Ministerraad wordt dienaangaande het volgende vermeld :

"Ten vijfde, werden de inbreuken op de wet van 24 februari en haar uitvoeringsbesluiten bedoeld in artikel 2bis van de wet van 2 februari 1921, verdeeld in drie categorieën bij de hervorming ingevoerd bij de wet van 3 mei 2003 en het koninklijk besluit van 16 mei 2003 :

1. de eerste betreft het bezit van cannabis voor persoonlijk gebruik, zonder verstoring van de openbare orde of verzwarende omstandigheden;
2. de tweede betreft het bezit van cannabis voor persoonlijk gebruik, zonder verzwarende omstandigheden, maar met verstoring van de openbare orde;
3. de derde categorie is een restcategorie en betreft alle andere inbreuken die worden bestraft overeenkomstig artikel 2bis van de wet van 24 februari 1921.

Het arrest van het Arbitragehof nr 158/2004 van 20 oktober 2004 heeft artikel 16 van de wet van 3 mei 2003 tot invoering van een artikel 11 in de wet van 24 februari 1921 nietig verklaard op grond van het feit dat de begrippen 'openbare overlast' en 'problematisch gebruik', niet nader bepaald, niet nauwkeurig genoeg zijn om een strafbaar feit te definiëren. Deze nietigverklaring heeft, door repercussie op de bepalingen van het koninklijk besluit van 31 december 1930 (artikel 28) en van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 (artikel 45), deze deels niet toepasbaar gemaakt.

De bepaling van dit koninklijk besluit strekt ertoe de inhoud van deze tweede categorie op basis van nauwkeurige en objectieve criteria te herdefiniëren teneinde aan de eisen van het Grondwettelijk Hof te voldoen, waarbij de formulering zal worden vereenvoudigd wat de wetgevingstechniek betreft."

Het gebruik van de notie "voor persoonlijk gebruik" in artikel 61, § 2, 1°, van het ontwerp is problematisch in het licht van het voormelde arrest van het

Grondwettelijk Hof. In dat arrest wordt immers gesteld dat "[h]oewel het op zich aannemelijk is dat het bepalen van die hoeveelheid wordt overgelaten aan de uitvoerende macht, (...) de opdracht die de wetgever daartoe verleent, ondubbelzinnig ertoe [dient] te verplichten een welomschreven hoeveelheid te bepalen" en dat daarbij geen ruimte is voor subjectieve elementen (20).

#### Artikel 67

43. In artikel 67, § 1, van het ontwerp moet wellicht worden toegevoegd dat de buitenverpakking wel moet voldoen aan de regels die van kracht waren voor de inwerkingtreding van het te nemen besluit.
44. In artikel 67, § 2, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van middelen die op de datum van inwerkingtreding van het te nemen besluit "nog geen aangepaste buitenverpakking hebben". De gemachtigde verklaarde dat hiermee wordt bedoeld een buitenverpakking die voldoet aan de regels vervat in het te nemen besluit. Dit moet worden gepreciseerd.

45. De gemachtigde verklaarde ook nog het volgende :

"Het ontwerp bevat twee wijzigingen t.o.v. de huidige wetgeving :

1) Art. 13, 3de lid van het KB 31/12/1930 alsook Art. 7 § 2, 4de streepje van het K.B. 22/01/1998 bevatten de verplichting van (...) een dubbele rode streep op de recipiënten en verpakkingen van de farmaceutische specialiteiten.

De conventie van 1971 bevat geen bepalingen die deze rode strepen verplichten, de conventie van 1961 vermeldt duidelijk in art. 30, 4de punt dat de buitenverpakking geen dubbele rode streep mag dragen.

Er bestaat dus een inconsistentie tussen het KB van 1930 en de Conventie van 1961. Dit wordt in het ontwerp rechtgezet door in art. 40 de bepaling van de Conventie van 1961 op te nemen en dit door te trekken voor de psychotrope stoffen gevisieerd door de Conventie van 1971. De achterliggende gedachte van dit verbod in de Conventie is het feit dat de aandacht van toxicomanen op die manier naar die producten wordt getrokken en ze dus gemakkelijk kunnen onderscheiden worden van producten die voor toxicomanen minder interessant zijn (geen high, roes, verslavingspotentieel,...)

Omdat dit dus een historische fout betreft, wordt een uitdovingsprocedure voorgesteld voor vergunde geneesmiddelen.

2) Door het feit dat buprenorphine door dit ontwerp KB aan dezelfde voorwaarden moet voldoen als methadon, en dus ook een codenummer op de verpakking van het geneesmiddel met deze stof dient te vermelden, dient ook hier een overgangsmaatregel te worden voorzien.

Dit betreft de buitenverpakking. Bij nazicht zou het evenwel aangewezen zijn om de bepalingen met betrekking tot het verplicht aanbrengen van het codenummer op de primaire verpakking over te nemen uit de vigerende wetgeving (artikel 13 van het KB van 31/12/1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen; artikel 7,

§ 2 van het KB van 22/01/1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen). Dit nummer verschilt nl. naar gelang de verpakkingsgrootte van het vergunde geneesmiddel en kan Justitie bijkomende informatie opleveren in onderzoeken."

Het ontwerp moet in de aangegeven zin worden aangevuld.

#### Artikel 68

46. Het te nemen besluit treedt overeenkomstig artikel 68 in beginsel in werking op de datum van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad. Op de vraag waarom wordt afgeweken van de gewone regel van inwerkingtreding van koninklijke besluiten, verklaarde de gemachtigde het volgende :

"Dit is op vraag van justitie/politie. Men wil criminele organisaties niet de kans geven om hun productgamma aan te passen. Wat er gebeurt is dat deze organisaties drugs `designen' die dezelfde werking hebben als opgelijste substanties en van zodra deze worden geïmporteerd door de betrokken nationale wetgeving, dan verdwijnen deze uit het gamma en worden deze vervangen. Zoals reeds gezegd (...) vereist de snelle toename van deze stoffen op de markt een adequate reactie."

De Raad van State kan begrip opbrengen voor deze overwegingen, maar wijst erop dat aan de personen die door de ontworpen regeling getroffen worden en die bepaalde taken vervullen volgens die regeling, voldoende tijd moet worden gelaten om zich voor te bereiden op de inwerkingtreding van het besluit.

47. Artikel 39 van het te nemen besluit treedt pas in werking op 9 februari 2019 "voor wat betreft de op industriële wijze bereide geneesmiddelen". Op de vraag waarom die verdaagde inwerkingtreding enkel geldt voor de industrieel bereide geneesmiddelen en niet voor magistrale of officinale bereidingen door apothekers, antwoordde de gemachtigde het volgende :

"Het is niet de bedoeling om de onschendbare sluiting op te leggen voor magistrale bereidingen omdat dit in de praktijk moeilijk zal zijn (vaak aflevering van gelules in kartonnen doosjes). Dit is de reden dat wordt voorgesteld om in artikel 39 te spreken over `leveren' i.t.t. `afleveren'

In concordantie met de Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden, met betrekking tot de verplichting, met betrekking tot het `middel waarmee kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid', wordt de inwerkingtreding uitgesteld voor de onschendbare sluiting tot op 9 februari 2019 voor industrieel bereide geneesmiddelen. De Delegated Regulation is namelijk van toepassing vanaf 9 februari 2019 (art. 50), m.n. drie jaar na de publicatie ervan (op

9 februari 2016), [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2016\\_161/reg\\_2016\\_161\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf)."

Die uitleg overtuigt, maar in artikel 39 van het ontwerp moet dan wel op een duidelijkere wijze worden bepaald dat de onschendbare sluiting niet vereist is voor magistrale bereidingen. Uit het gebruik van de term "leveren" in die ontworpen bepaling kan dat immers niet dadelijk worden afgeleid.

48. De vermelding "1°" in artikel 68 van het ontwerp moet worden weggelaten.

De griffier,  
A. Goossens.  
De voorzitter,  
J. Baert.

---

#### Nota's

(1) De instemming met dit laatste verdrag werd eveneens verleend door de Duitstalige Gemeenschap (decreet van 23 november 1992 `zur billigung des Übereinkommens vom 21. Februar 1971 über psychotrope Stoffe'), de Franse Gemeenschap (decreet van 13 juli 1994 `portant approbation de la Convention de l'ONU sur les substances psychotropes et de ses annexes, faites à Vienne le 21 février 1971'), de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (ordonnantie van 8 september 1994 `houdende goedkeuring van het Verdrag inzake psychotrope stoffen en van de bijlagen, opgemaakt te Wenen, op 21 februari 1971') en de Vlaamse Gemeenschap (decreet van 8 maart 1995 `houdende goedkeuring van het Verdrag inzake psychotrope stoffen en de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971').

(2) Voetnoot 8 van het geciteerde advies : Arbitragehof, nr. 19/97, 15 april 1997, B.2.1 tot B.4.2.

(3) Voetnoot 9 van het geciteerde advies : Zelfde arrest, B.4.1.

(4) Voetnoot 10 van het geciteerde advies : In dit verband dient evenwel te worden opgemerkt dat er reeds gewestelijke regelgeving inzake vervallen geneesmiddelen bestaat.

(5) Zie de definitie van die term in artikel 49, § 1, 3° (lees : artikel 49, 3°), van het ontwerp.

(6) De gemachtigde argumenteerde : "Deze volledige wetgeving wordt vastgesteld op grond van de openbare gezondheid. Het betreft hier de Drugwet sensu stricto die wordt vastgesteld op basis van artikel 1, § 1, 1° en 2° lid en § 2, van de kaderwet van 24 februari 1921. Zie bijvoorbeeld in deze zin : Cass., 26 juni 2007, A.R. P.07.0521.N, nr. 359."

(7) Met de term "stof" wordt bedoeld de verdovende middelen en psychotrope stoffen, opgesomd in de bijlagen I, II, III, IV en V bij het ontwerp (zie artikel 1, 18°, van het ontwerp).

(8) Met de term "preparaat" wordt bedoeld elk vast of vloeibaar mengsel zijnde : a), een oplossing of mengsel, in om het even welk fysische toestand, die één of meer stoffen bevat, of b) een gedoseerde vorm van een of meer stoffen (zie artikel 1, 14°, van het

ontwerp).

(9) Met de term "middelen" wordt bedoeld de stoffen of preparaten bedoeld in artikel 1, 14° en 18°, van het ontwerp (zie artikel 1, 12°, van het ontwerp).

(10) Zie o.a. advies 21.096/8 van 22 oktober 1991 over het ontwerp dat heeft geleid tot de wet van 14 juli 1994 tot wijziging van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica', opmerking 3 bij artikel 5.

(11) Deze bepaling werd ingevoegd naar aanleiding van een arrest van de Raad van State waarin werd geoordeeld dat de Koning niet zonder een wettelijke machtiging overeenkomstig artikel 23 van het verdrag van 1971 stringentere of strengere maatregelen van toezicht kan treffen dan die waarin dat verdrag voorziet (RvS 6 oktober 2009, nr. 196.675, nv Farmaceutische Laboratoria Trenker).

(12) Volgens de gemachtigde komen er effectief dergelijke bepalingen voor in het ontwerp : "[T]abel II van de 'yellow list' wordt behandeld zoals de tabel I, dwz dat artikel 30.2 van het Verdrag tevens wordt toegepast op tabel II : artikelen 17, § 2 en 24, § 2, van het ontwerp, alsook artikel 30.5 van het Verdrag : artikel 40 van het ontwerp."

(13) Zie de definitie van "geneesmiddel" in artikel 1, 8°, van het ontwerp en van "stoffen" in artikel 1, 18°, van het ontwerp.

(14) De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende : "[Het ontwerp] wordt (en werd) vastgesteld met het oog op een verbod, en een strikt gecontroleerd handelsverkeer van deze middelen ten behoeve van gebruik voor medische en wetenschappelijke doeleinden, van deze middelen. Het maakt derhalve in principe niet uit of het hier al dan niet middelen betreft die tevens onder een ander statuut (bv. grondstof of geneesmiddel) worden verhandeld. De regels vastgesteld op grond van de wet van 1921, met inbegrip van de er in bepaalde uitzonderingen, zijn van toepassing en dienen gebeurlijk samen te worden toegepast met de regels vastgesteld op grond van andere wetgeving. Bv. voor geneesmiddelen dienen zowel de distributieregels van de geneesmiddelenwet, als bijvoorbeeld de bepalingen die in het ontwerp in artikel 20 zijn opgenomen, te worden nageleefd. (...) De stoffen zijn allemaal psychoactief (artikel 1, § 1, 1<sup>e</sup> en 2<sup>e</sup> lid van de wet van '21). Gezien de zeer ruime definitie van geneesmiddelen komen al deze stoffen in aanmerking om als stof of preparaat onder het statuut van geneesmiddel in de handel te worden gebracht (cfr. definitie richtlijn 2001/83 : "Geneesmiddel : elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens. Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd. (...) Als grondstof (d.i. geen geneesmiddel) zal het een API zijn (active pharmaceutical ingredient), cfr. Titel IV RL 2001/83, Titel IV RL 2001/82 en art. 13 RL 2001/20) of vallen onder het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden. Gezien de drugswetgeving niet is geharmoniseerd (en/of de drugshandel niet werd geliberaliseerd), geldt hier niet de primauteit van het statuut van geneesmiddel (cfr. art. 2.2 RL 2001/83). M.a.w. wordt de drugswetgeving samen toegepast met de geneesmiddelenwetgeving zonder dat de geneesmiddelenwetgeving



afbreuk kan doen aan de toepassing van de drugswetgeving. De drugswetgeving houdt, voor zo ver als toegelaten bij de internationale verdragen, wel rekening met de noodwendigheden van het gezondheidszorgsysteem. Vb. een activiteitenvergunning is inbegrepen in de apotheekvergunning. Maar de regels met betrekking tot verdovingsbons gelden onverkort voor zowel de grondstoffen voor officina-apothekers als voor geneesmiddelen, voor zover deze tevens vallen onder de Drugswet."

(15) Zie de definitie van het begrip "verwerking" in artikel 1, § 2, van de wet van 8 december 1992 `tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens'.

(16) [Http://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Yellowlist\\_Forms/yellow-list.html](http://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Yellowlist_Forms/yellow-list.html).

(17) Verordening (EU) nr. 1307/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 `tot vaststelling van voorschriften voor rechtstreekse betalingen aan landbouwers in het kader van de steunregelingen van het gemeenschappelijk landbouwbeleid en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 637/2008 van de Raad en Verordening (EG) nr. 73/2009 van de Raad'.

(18) [Https://www.incb.org/documents/Psychotropics/greenlist/2016/V1604744\\_Eng.pdf](https://www.incb.org/documents/Psychotropics/greenlist/2016/V1604744_Eng.pdf).

(19) Volgens de gemachtigde moeten aan deze bijlage een aantal stoffen worden toegevoegd. Zie daarover opmerking 19.

(20) GwH 20 oktober 2004, nr. 158/2004, B.6.4.

**6 SEPTEMBER 2017.**

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

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op het Enkelvoudig Verdrag van 30 maart 1961 inzake verdovende middelen, 1961, goedgekeurd bij wet van 20 augustus 1969, zoals gewijzigd door het Protocol, opgemaakt te Genève op 25 maart 1972, tot wijziging van de enige overeenkomst inzake verdovende middelen van 30 maart 1961, goedgekeurd bij wet van 8 december 1983 ;

Gelet op het Verdrag van 21 februari 1971 inzake psychotrope stoffen, goedgekeurd bij wet van 25 juni 1992 ;

Gelet op 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 ;

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; 2bis, § 1, gewijzigd door de wet van 3 mei 2003; 2ter, ingevoegd bij de wet van 4 april 2003; 3, § 4, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002; 7, § 4 ;

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 en 3, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006; 6, § 1quinquies; 6quater, § 1, 4° ), gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015; 12bis, § 1/1, lid3, ingevoegd bij de wet van 26 december 2013; 12ter, § 3, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014; 12quater, 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, a, 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 42 ;

Gelet op het (niet gedateerde) advies van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid verleend op grond van artikel 1, § 2, van de wet van 24 februari 1921 ;

Gelet op het advies van de Inspectie der Financiën gegeven op 5 juli 2016 ;

Gelet op het akkoord van de Minister voor Begroting, gegeven op 19 oktober 2016 ;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 61.002/3 van 3 april 2017 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State ;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

## **TITEL 1. - Omzetting van de Uitvoeringsbesluiten vastgesteld op grond van artikel 8.3 van het Besluit 2005/387/JBZ**

### **Artikel 1.**

Dit besluit regelt de omzetting van besluiten vastgesteld op grond van artikel 8.3 van 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 :

- 1°** Besluit 2008/206/JBZ van de Raad van 3 maart 2008 houdende omschrijving van 1-benzylpiperazine (BZP) als nieuwe psychoactieve stof die aan controlemaatregelen en strafrechtelijke bepalingen moet worden onderworpen ;
- 2°** 2010/759/EU : Besluit van de Raad van 2 december 2010 betreffende het onderwerpen van 4-methylmethcathinone (mephedrone) aan controlemaatregelen ;
- 3°** 2013/129/EU : Besluit van de Raad van 7 maart 2013 betreffende het onderwerpen van 4-methylamfetamine aan controlemaatregelen ;
- 4°** 2013/496/EU : Uitvoeringsbesluit van de Raad van 7 oktober 2013 betreffende het onderwerpen van 5-(2-aminopropyl)indool aan controlemaatregelen ;

- 5°** 2014/688/EU : Uitvoeringsbesluit van de Raad van 25 september 2014 betreffende het onderwerpen van 4-jood-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)fenethylamine (25I-NBOMe), 3,4-dichloor-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl]benzamide (AH-7921), 3,4-methyleendioxyprovaleron (MDPV) en 2-(3-methoxyfenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (methoxetamine) aan controlematregelen ;
- 6°** Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1874 van de Raad van 8 oktober 2015 betreffende het onderwerpen van 4-methylamfetamine aan controlematregelen ;
- 7°** Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1876 van de Raad van 8 oktober 2015 betreffende het onderwerpen van 5-(2-aminopropyl)indool aan controlematregelen ;
- 8°** Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1875 van de Raad van 8 oktober 2015 betreffende het onderwerpen van 4-jood-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)fenethylamine (25I-NBOMe), 3,4-dichloor-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl]benzamide (AH-7921), 3,4-methyleendioxyprovaleron (MDPV) en 2-(3-methoxyfenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (methoxetamine) aan controlematregelen ;
- 9°** Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1873 van de Raad van 8 oktober 2015 betreffende het onderwerpen van 4-methyl-5-(4-methylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine (4,4'-DMAR) en 1-cyclohexyl-4-(1,2-difenylethyl)piperazine (MT-45) aan controlematregelen ;
- 10°** Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/1070 van de Raad van 27 juni 2016 betreffende het onderwerpen van 1-fenyl-2-(pyrrolidine-1-yl)pentaan-1-on (alpha-pyrrolidinevalerofenon, alpha-PVP) aan controlematregelen ;
- 11°** Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/369 van de Raad van 27 februari 2017 betreffende het onderwerpen van methyl 2-[[1-(cyclohexylmethyl)-1H-indool-3-carbonyl]amino]-3,3-dimethylbutanoaat (MDMB-CHMICA) aan controlematregelen.

## **TITEL 2. - Definities en toepassingsgebied**

### **HOOFDSTUK 1. - Definities**

#### **Art. 2.**

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

- 1°** 'apotheek' : de apotheek bedoeld in artikel 6 van de Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen ;
- 2°** 'apotheker' : persoon bedoeld in artikel 6 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen ;

- 3°** 'bevoegde ambtenaar' : de ambtenaar van het FAGG die overeenkomstig het koninklijk besluit van 17 december 2008 betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, is aangeduid om inspectietaken te vervullen ;
- 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 ;
- 5°** 'depot' : een ruimte waarin zich alle geneesmiddelen bevinden waarover een dierenarts kan beschikken om dieren te behandelen bedoeld in artikel 1, 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 ;
- 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 ;
- 7°** 'FAGG' : het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, opgericht bij de wet van 20 juli 2006 ;
- 8°** 'geneesmiddel' : geneesmiddel bedoeld in artikel 1 van de geneesmiddelenwet bevattende één of meerdere stoffen ;
- 9°** 'geneesmiddelenwet' : de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen ;
- 10°** 'groothandel met humanitair doel' : de groothandel bedoeld in artikel 12ter, § 3 van de geneesmiddelenwet ;
- 11°** 'invoer' : de daadwerkelijke over- brenging van middelen naar het Belgische grondgebied ;
- 12°** 'middelen' : de stoffen of preparaten bedoeld in 14° en 18° ;
- 13°** 'Minister' : de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft ;
- 14°** 'preparaat' : elk vast of vloeibaar mengsel zijnde :
- a. een oplossing of mengsel, in om het even welk fysische toestand, die één of meer stoffen bevat ;
  - of
  - b. een gedoseerde vorm van één of meer stoffen ;

- 15°** `primaire verpakking' : het recipiënt of enige andere verpakking die rechtstreeks met het middel in aanraking komt ;
- 16°** `productie' : het oogsten van opium, cocabladeren, cannabis en cannabishars van de planten waaruit of waarvan zij worden verkregen ;
- 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) ;
- 18°** `stof' : verdovende middelen en psychotrope stoffen opgelijst in bijlage I, II, III, IV en V ;
- 19°** `titularis van een depot' : verantwoordelijke dierenarts zoals bedoeld in artikel 7 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 ;
- 20°** `uitvoer' : de daadwerkelijke over- brenging van middelen buiten het Belgische grondgebied ;
- 21°** `urgentietrousse' : de trousse van de arts bedoeld in artikel 1, 16° van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers ;
- 22°** `verdachte transactie' : 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 ; en/of
  - de middelen zullen worden misbruikt ;
- onder meer rekening houdend met :
- de hoeveelheid van de bestelde middelen ; en
  - indien de afnemer een onderneming is : de economische activiteit van de afnemer ; en
  - indien het een vennootschap betreft : haar statutaire doel.
- 23°** `vergunning' : zowel de activiteiten- als de eindgebruikersvergunning ;
- 24°** `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 ;

**25°** `wet' : 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.

## **HOOFDSTUK 2. - Toepassingsgebied**

### **Art. 3.**

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

**§ 2.** In afwijking van paragraaf 1, is Titel 4 van dit besluit enkel van toepassing op :

- 1°** de middelen opgesomd in bijlage Ia, II, III, IV ;
- 2°** de middelen opgesomd in bijlage Ib, uitgezonderd de preparaten opgesomd in bijlage Ic ;
- 3°** de preparaten opgesomd in bijlage Ic, met uitzondering van artikelen 20, 21, §§ 2 en 3, en 23, en de hoofdstukken 4, 5 en 6;

**§ 3.** In afwijking van paragraaf 1, is Titel 5 enkel van toepassing op de stoffen opgesomd in bijlage V bij dit besluit.

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

- 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 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 ;
- 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 ;
- 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 algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen ;

4° met uitzondering van de middelen opgenomen in Bijlage IIA : 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 artikel 7 van de wet.

#### **Art. 4.**

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 3. - Internationale verplichtingen**

#### **Art. 5.**

Het FAGG verzekert als nationale bevoegde autoriteit de op België rustende verplichtingen houdende de controle op de internationale legale handel op grond van het Verdrag inzake psychotrope stoffen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971, en het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961, zoals gewijzigd door het Protocol tot wijziging van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961, opgemaakt te New York op 30 maart 1961.

### **TITEL 4. - Activiteiten- en eindgebruikersvergunning**

#### **HOOFDSTUK 1. - Vergunningplicht**

#### **Art. 6.**

§ 1. Niemand mag middelen invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, 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 verbouw van de cannabisplant, de cocoplant en planten van het geslacht *Papaver somniferum* L. is verboden en niet vergunbaar.

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



Deze vergunning is persoonlijk en beperkt tot wetenschappelijke of medische doeleinden ;

**§ 4.** In afwijking van paragraaf 2, verleent de Minister of zijn afgevaardigde voor middelen opgenomen onder Bijlage IIA, de vergunning enkel voor wetenschappelijke en zeer beperkte medische doeleinden door behoorlijk gemachtigde personen in medische of wetenschappelijke instellingen die rechtstreeks onder toezicht van de overheid staan of door de overheid daartoe zijn goedgekeurd.

#### **Art. 7.**

**§ 1.** In afwijking van artikel 6 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 ;
- 4° in specifieke omstandigheden, overhandigen, vervoeren en uitvoeren ;  
van beperkte hoeveelheden middelen die noodzakelijk zijn in het kader van hun beroepswerkzaamheden.

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

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

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.

#### **Art. 8.**

Met uitzondering van de middelen opgenomen onder Bijlage IIA, zijn de bepalingen in artikel 6 en 7 zijn niet van toepassing op :

- 1° het aanschaffen of bezitten van rechtmatig verkregen geneesmiddelen ;
- 2° het vervoer en het bezit van middelen in naam, voor rekening en onder de verantwoordelijkheid van de houder van een vergunning ;
- 3° de activiteiten van de apothekers binnen de perken van hun beroepsnoodwendigheden ;

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

5° het aanschaffen of bezit van rechtmatig verkregen geneesmiddelen in het kader van de activiteiten van een titularis van een depot binnen de perken van de noden van zijn depot.

## **HOOFDSTUK 2. - Aanvraag, wijziging en modaliteiten van de activiteiten- en eindgebruikersvergunning**

### **Art. 9.**

**§ 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 moeten beschikken over een gedegen kennis 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 FAGG met betrekking tot de vergunning.

### **Art. 10.**

De houder van een vergunning en de verantwoordelijke personen :

1° zijn verantwoordelijk voor de naleving van de in artikel 15, § 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 25, §§ 4, 5 en 6, en de artikelen 26, 27, 28 en 29.

## **Art. 11.**

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

- 1° de aard van de activiteiten ;
- 2° de naam, voornaam en de handtekening van de in artikel 9 bedoelde personen ;
- 3° behoudens voor politie en legerdiensten, een uittreksel uit het strafregister van de aanvrager afgeleverd overeenkomstig artikel 596.1 van het Wetboek van strafvordering en dat ten hoogste 3 maanden oud is met betrekking tot de in artikel 9 bedoelde personen en dat alle veroordelingen op grond van deze wet vermeldt ;
- 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 ;
- 8° het bewijs van betaling van de verschuldigde retributie.

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

- 1° de naam en voornaam ;
- 2° de woonplaats ;
- 3° het rijksregisternummer ;
- 4° indien van toepassing, de naam van de instelling waarbinnen de aanvrager werkzaam is.

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

- 1° de maatschappelijke naam ;
- 2° de maatschappelijke zetel ;
- 3° het ondernemingsnummer of het nummer van de vestigingseenheid.

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

- 1° een beschrijving, van de wijze waarop de middelen worden opgeslagen conform artikel 40. Deze beschrijving wordt aangevuld met foto's en een grondplan ;
- 2° indien de toegang tot de beveiligde ruimte bedoeld in art. 40, § 1, niet beperkt is tot de verantwoordelijke personen bedoeld in art. 9, een lijst met de personeelsleden die initieel aangeduid worden voor deze toegang te verkrijgen. De vergunningshouder houdt bij het aanduiden van deze personen rekening met

de gegevens uit het uittreksel uit het strafregister van deze personen, afgeleverd overeenkomstig artikel 595 van het Wetboek van strafvordering 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 vergunninghouder houdt bij het aanduiden van deze personen rekening met de gegevens uit het uittreksel uit het strafregister van deze personen afgeleverd overeenkomstig artikel 595 van het Wetboek van strafvordering 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 aanvatten. 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.

**§ 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 behandeling van de aanvraag van vergunning.

## **Art. 12.**

**§ 1.** Het FAGG doet uitspraak over de ontvankelijkheid van de in artikel 11 bedoelde aanvraag binnen een termijn van maximum één maand te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag.

Indien het aanvraagformulier bedoeld in artikel 11, § 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 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 te twijfelen aan de geschiktheid en betrouwbaarheid van de aanvrager of van de verantwoordelijke voor de beoogde activiteiten met de middelen 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 11. De aanvraag wordt niet later dan drie maanden voorafgaand aan de vervaldag van de vergunning ingediend.

### **Art. 13.**

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 toegelaten activiteiten ;
- 6° de namen van de personen bedoeld in artikel 9 ;
- 7° de aard van de toegelaten activiteiten ;
- 8° de aanduiding van de middelen ;
- 9° de vervaldatum van de vergunning ;
- 10° indien van toepassing, opmerkingen ter verduidelijking van de draagwijdte van de vergunning.

#### **Art. 14.**

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

#### **Art. 15.**

**§ 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.

**§ 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..

**§ 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 15, § 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.** Behoudens toepassing van artikel 17, 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 9, 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.

**§ 6.** De organisatieprocedure wordt geactualiseerd indien nodig en ondertekend door minstens één verantwoordelijke persoon bedoeld in art.9. De actuele en ondertekende versie moet steeds op het eerste verzoek van de bevoegde ambtenaar raadpleegbaar zijn.

#### **Art. 16.**

Indien er een verandering van titularis in de apotheek of een verandering van titularis van een depot 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 in de apotheek of titularis van een depot die het depot overdraagt als de titularis in de apotheek of titularis van een depot die het depot overneemt.

#### **Art. 17.**

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

- 1° de vergunninghouder de in artikel 10 bedoelde verplichtingen niet nakomt ;
- 2° er gegronde redenen zijn om te twifelen aan de geschiktheid en betrouwbaarheid van de aanvrager of van de verantwoordelijke voor de beoogde activiteiten met de middelen, of dat er niet langer aan de vergunningsvoorwaarden in dit hoofdstuk wordt voldaan.

#### **Art. 18.**

**§ 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 6 indien de plaats niet vergund is op het moment van indiening van de aanvraag overeenkomstig de bepalingen van artikel 11 ;
- 2° één inspectie gedurende de looptijd bedoeld in artikel 12, § 3.

**§ 2.** Onverminderd artikel 17, 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 24 en 25. 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. 19.**

**§ 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° onverminderd de bepalingen van artikel 3, § 3, van de geneesmiddelenwet, de titularissen van een depot 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.

De levering van middelen opgenomen in Bijlage IIA aan een vergunninghouder zoals bedoeld in artikel 6, § 4, moet beperkt zijn tot de hoeveelheid die deze vergunninghouder nodig heeft voor het doel waarvoor de vergunning is verleend.

#### **Art. 20.**

De levering 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 levering aan een titularis van een depot, 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 titularis van het depot of, in voorkomend geval, door zijn vervanger. Eén exemplaar wordt door de leverende apotheker bewaard, het tweede exemplaar wordt door de leverende apotheker, na de uitvoering erop bevestigd te



hebben, terugbezorgd aan de titularis van het depot.

## **Art. 21.**

**§ 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 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.

**§ 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, eerste lid, 2° en 3°, 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.

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, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

## **Art. 22.**

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 identiteit van de leverancier en de datum waarop de levering ontvangen werd.

## **Art. 23.**

**§ 1.** In afwijking van artikel 22 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.

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

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

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.

**§ 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 doeleinden.

**§ 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 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. 24.**

**§ 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 leveringen zoals bedoeld in artikel 20.

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

## **Art. 25.**

**§ 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° leveren, 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. 29 ;
- 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.

En indien van toepassing vermeldt het 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 13, 1° ;
- 2° het nummer van de bestelbon met unieke code bedoeld in artikel 23 ;
- 3° het nummer van de bijhorende in- of uitvoervergunning afgeleverd door het FAGG, zoals bedoeld in respectievelijk artikel 31 en 34 ;
- 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 ;
- 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. 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.

**§ 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.

**§ 4.** De in artikel 9 bedoelde verantwoordelijke personen maken, op het eerste verzoek van de bevoegde ambtenaar, het register geheel of gedeeltelijk over aan het FAGG.

**§ 5.** Onverminderd paragraaf 4, wordt een maandoverzicht van de leveringen zoals bedoeld in artikel 23 binnen de eerste 14 dagen van de daaropvolgende maand naar het FAGG verzonden. Dit overzicht bevat minstens de gegevens opgenomen in de bestelbonnen.

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

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

- 1° aangewend voor vervaardiging van middelen of intermediaire en eindproducten die niet onder de toepassing van dit KB vallen ;
- 2° bekomen door vervaardiging ;
- 3° gerecupereerd door positieve weegcorrecties of opzuivering of nader gespecificeerde redenen ;
- 4° verloren tijdens de vervaardiging of door analyses, ontwikkelingsdoeleinden, vernietiging, negatieve weegcorrecties of andere nader gespecificeerde redenen.

**§ 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.

## **Art. 26.**

**§ 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.

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 vergunninghouders.

**§ 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. 27.**

**§ 1.** 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 het Internationale Comité van Toezicht op verdovende middelen,.

**§ 2.** De Minister kan de activiteitenvergunning bedoeld in het eerste lid, voor wat betreft de vervaardiging, zel wanneer en zolang de houder van deze vergunning beschikt over een kennelijk onevenredige grote voorraad aan middelen in verhouding tot de reële behoeftes en de daaruit voortvloeiende verwachte verkoop. Deze beslissing houdende tijdelijke schorsing wordt gemotiveerd aan de hand van de ramingen ingediend bij het Internationale Comité van Toezicht op verdovende middelen, bedoeld in het Enkelvoudig Verdrag inzake Verdovende Middelen, 1961.

## **Art. 28.**

**§ 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 volksgezondheid als de stoffen ;

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

**§ 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.

#### **Art. 29.**

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

**§ 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.

#### **Art. 30.**

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.

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

### **HOOFDSTUK 5. - Internationale handel**

#### **Art. 31.**

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

**§ 2.** De invoervergunning bedoeld in paragraaf 1 wordt afgeleverd na betaling van de verschuldigde retributie op veiligheidspapier en bevat de volgende vermeldingen :

- 1° een uniek vergunningsnummer ;
- 2° de naam van de invoerder ;
- 3° het adres van de activiteiten van de invoerder ;

- 4° de naam en het adres van de uitvoerder zoals vermeld op de vergunning verleend door de bevoegde autoriteiten in het land van uitvoer ;
- 5° de hoeveelheid van de middelen ;
- 6° de naam van de middelen :
  - a. indien een stof : de algemene internationale wetenschappelijke naam volgens de INN normen ;
  - b. indien een preparaat : de naam, de farmaceutische vorm en de éénheidsdosis of concentratie ;
- 7° de naam en hoeveelheid, uitgedrukt als watervrije base, van de middelen ;
- 8° de uitgiftedatum ;
- 9° de vervaldatum ;
- 10° indien van toepassing, de vermelding 'voor heruitvoer'.

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

- 1° een eerste origineel getekend exemplaar bestemd voor de uitvoerder tot het bekomen van een 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, voor analytische doeleinden door een houder van een eindgebruikersvergunning zoals bedoeld in artikel 26 ;
- 2° kleine hoeveelheden middelen, die uitsluitend stoffen bevatten uit bijlage IV.

**Art. 32.**

**§ 1.** De aanvraag voor de invoervergunning bedoeld in artikel 31, § 1 wordt voor iedere invoer naar het FAGG gestuurd, gedateerd en gehandtekend door een titularis van een apotheek, de verantwoordelijke persoon bedoeld in artikel 9 of de personen hiertoe

aangeduid in de organisatieprocedure zoals vermeld in art. 11, § 2.

De aanvraag bedoeld in lid 1 bevat de volgende inlichtingen :

- 1° de datum van de aanvraag
- 2° het nummer van de vergunning, of indien van toepassing het vergunningsnummer van de apotheek en de artsenverklaring bedoeld in artikel 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 "betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik ;
- 3° de naam en het adres van de invoerder ;
- 4° de naam en het adres van de uitvoerder zoals vermeld op de vergunning verleend door de bevoegde autoriteiten in het land van uitvoer ;
- 5° de naam en hoeveelheid van de middelen ;
- 6° indien van toepassing de farmaceutische vorm, de eenheidsdosis of de concentratie ;
- 7° het doel van de invoer, met minstens de aanduiding of de invoer al of niet in het kader van heruitvoer geschiedt.

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

- 1° een afschrift van de activiteitenvergunning van de uitvoerder, zoals uitgeven door de bevoegde autoriteiten in het land van uitvoer ;
- 2° een officieel document dat de gegevens onder lid 2, 5° kan bevestigen.

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.

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

**§ 3.** Het FAGG bevestigt de werkelijk ingevoerde hoeveelheid aan middelen op het exemplaar van de uitvoervergunning, uitgegeven door de bevoegde autoriteiten van het uitvoerende land en opgestuurd naar het FAGG. Indien de bevoegde autoriteiten van het uitvoerende land geregistreerd zijn op het systeem I2ES van het Internationale Comité van Toezicht op verdovende middelen, kan de validatie door het FAGG ook via dit systeem gebeuren.

### **Art. 33.**

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 32, § 2, 4°, aan de bevoegde ambtenaar die hierop de hoeveelheden valideert,



de invoerdatum noteert en terugbezorgt aan het FAGG.

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

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

- 1° kleine hoeveelheden middelen uitsluitend bestemd voor analytische doeleinden ;  
of
- 2° middelen door een apotheker.

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

- 1° de datum van invoer ;
- 2° de werkelijk ingevoerde hoeveelheden ;
- 3° een kopie van de factuur betreffende deze invoer ;

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.

#### **Art. 34.**

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

**§ 2.** De uitvoervergunning bedoeld in paragraaf 1 wordt afgeleverd na betaling van de verschuldigde retributie op veiligheidspapier en bevat de volgende vermeldingen :

- 1° een uniek vergunningsnummer ;
- 2° de naam van de uitvoerder ;
- 3° de plaats van activiteiten van de uitvoerder ;
- 4° de naam en adres van de invoerder conform het adres op de invoervergunning uitgegeven door de bevoegde autoriteiten van het ontvangende land ;
- 5° volgnummer en datum van verlening van de invoervergunning afgeleverd door de bevoegde autoriteiten van het ontvangende land ;
- 6° de hoeveelheid van de middelen ;
- 7° de naam van de middelen :
  - a. indien een stof : de algemene internationale wetenschappelijke naam volgens de INN normen en
  - b. indien een preparaat : de naam, de farmaceutische vorm en de éénheidsdosis of concentratie ;
- 8° de naam en de hoeveelheid, uitgedrukt als watervrije base van de middelen ;

- 9° de uitgiftedatum ;
- 10° de vervaldatum

**§ 3.** De uitvoervergunning bestaat uit 5 of 6 exemplaren :

- 1° een eerste, origineel getekend exemplaar bestemd om op de buitenkant van het pakket van de uit te voeren middelen te bevestigen ;
- 2° een tweede exemplaar bestemd om in het pakket van de uit te voeren middelen toe te voegen ;
- 3° een derde exemplaar ter validatie en bewaring door de uitvoerder ;
- 4° een vierde exemplaar ter zending door het FAGG naar de bevoegde autoriteiten van het ontvangende land ter validering ;
- 5° een vijfde exemplaar ter bewaring door het FAGG ;
- 6° een zesde exemplaar dat gebruikt wordt voor de gebeurlijke controle en validatie door de bevoegde ambtenaar.

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

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.

**§ 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.

**§ 6.** In afwijking van paragraaf 1 is de uitvoer van kleine hoeveelheden middelen, uitsluitend met stoffen uit bijlage IV, niet onderworpen aan de vergunning bedoeld in paragraaf 1, voor zover deze aangewend worden voor analytische doeleinden :

### **Art. 35.**

**§ 1.** De aanvraag voor de uitvoervergunning bedoeld in artikel 34, § 1, wordt voor iedere uitvoer naar het FAGG gestuurd.

De aanvraag bedoeld in lid 1 bevat de volgende inlichtingen :

- 1° de datum van aanvraag ;
- 2° het nummer van de vergunning ;

- 3° de naam en het adres van de plaats van activiteiten van de uitvoerder ;
- 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 ;
- 5° de naam en de hoeveelheid van de middelen ;
- 6° indien van toepassing : de farmaceutische vorm, eenheidsdosis of concentratie van de middelen.

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

- 1° invoervergunning ;  
of, voor middelen opgenomen in Bijlage IIc en IV :
- 2° een verklaring dat de betreffende middelen niet onderhevig zijn aan een invoervergunning, ook wel 'verklaring van geen bezwaar' genoemd.

De verplichting opgelegd in het vorige lid, geldt niet voor de uitvoer bedoeld in artikel 34, § 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.

**§ 2.** De Minister kan de elektronische indiening van de paragraaf 1 bedoelde aanvraag verplicht stellen.

#### **Art. 36.**

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.

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.

De in lid 1 bedoelde controle is niet verplicht indien het gaat om een uitvoer van kleine hoeveelheden middelen, uitsluitend bestemd voor analytische doeleinden.

#### **Art. 37.**

Uiterlijk veertien dagen na de effectieve uitvoer van de middelen, bezorgt de uitvoerder aan het FAGG, op schriftelijke of elektronische wijze zoals vermeld op de website van het FAGG, de gegevens over :

- 1° de werkelijke datum van uitvoer ;
- 2° de werkelijk uitgevoerde hoeveelheden ;
- 3° een kopie van de factuur betreffende deze uitvoer.

#### **Art. 38.**

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.

#### **Art. 39.**

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.

### **HOOFDSTUK 6. - Bewaring, verpakking vervoer en vernietiging**

#### **Art. 40.**

**§ 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.

Enkel de verantwoordelijke personen vermeld in artikel 9 en de personen hiertoe aangeduid in de organisatieprocedure zoals vermeld in artikel 11, § 2, mogen toegang hebben tot de in lid 1 bedoelde ruimte.

De apotheken en titularissen van een depot mogen de middelen in de vergifkast bewaren.

De verantwoordelijke personen bedoeld in artikel 9, eventueel de apothekers of titularissen van een depot, 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.

**§ 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.

#### **Art. 41.**

Met uitzondering van de aflevering van magistrale bereidingen en onverminderd de bepalingen van de wet op de geneesmiddelen of de wet, is het verboden om middelen

op een andere manier te leveren, in- of uit te voeren, te vervoeren of te doen vervoeren dan in een buitenverpakking met een onschendbare sluiting.

#### **Art. 42.**

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

**§ 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 :

- 1° de naam van het middel ;
- 2° voor stoffen : het exacte gewicht van de inhoud en indien van toepassing, vermelding van het percentage ;
- 3° voor geneesmiddelen die gecommmercialiseerd worden in België en stoffen bevatten uit bijlage I, II en IV : een codenummer, bepaald door het FAGG ;
- 4° 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.

**§ 3.** 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 primaire verpakking van geneesmiddelen die gecommmercialiseerd worden in België en stoffen bevatten uit bijlage I, II en IV, het in paragraaf 2, 3°, bedoelde codenummer.

#### **Art. 43.**

**§ 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. 44.**

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

**Art. 45.**

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 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 47 ;
- 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 47, 3°, aan de bevoegde ambtenaar.

**Art. 46.**

**§ 1.** In afwijking van artikel 45, 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 te leveren voor centralisatie ;

**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 47 ;
  - c. het derde exemplaar bestemd is voor de organisator van de gecentraliseerde ophaling ;
- 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 47 3° ;
- 5° bezorgt de apotheker de door de bevoegde ambtenaar afgestempelde en gedateerde inventarislijsten.

#### **Art. 47.**

De houder van de activiteitenvergunning die de middelen ophaalt of verkrijgt 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 ;
- 3° levert een vernietigingsattest af met vermelding van datum van vernietiging en het nummer van het proces-verbaal.

#### **Art. 48.**

De bevoegde ambtenaar kan ten alle tijde monsters nemen.

### **TITEL 5. - Particulierenvergunning**

#### **HOOFDSTUK 1. - Definities en vergunningsplicht**

#### **Art. 49.**

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder :

- 1° 'marktdelnemer' : 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.
- 2° 'particulier' : elke natuurlijke persoon die geen marktdelnemer is ;
- 3° 'particulierenvergunning' : de toelating verleend aan een particulier voor het bezit, het aanschaffen en de invoer van stoffen onder bewarende titel of om niet.

#### **Art. 50.**

Een particulier mag geen stoffen invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren en aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet.

In uitzondering op lid 1 kan de Minister of zijn afgevaardigde een particulierenvergunning toekennen indien de particulier kan aantonen dat :

- 1° de stoffen enkel zullen worden aangewend voor legale doeleinden ; en
- 2° er geen alternatieven zijn voor deze stoffen om hetzelfde resultaat te bekomen.

## **HOOFDSTUK 2. - Aanvraag, wijziging en modaliteiten van de particulierenvergunning**

#### **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 :

- 1° de naam, voornaam en woonplaats van de aanvrager ;
- 2° een uittreksel uit het strafregister van de aanvrager afgeleverd overeenkomstig artikel 596.1 van het Wetboek van strafvordering dat ten hoogste 3 maanden oud is en dat alle veroordelingen op grond van deze wet vermeldt ;
- 3° de aard van de activiteiten ;
- 4° de stoffen waarmee de activiteiten zullen gebeuren ;
- 5° het doel van de activiteiten ;
- 6° de plaats van de activiteiten ;
- 7° het bewijs van betaling van de verschuldigde retributie.

§ 2. 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.



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 behandeling van de aanvraag van vergunning.

## **Art. 52.**

**§ 1.** Het FAGG doet uitspraak over ontvankelijkheid van de in artikel 51, bedoelde aanvraag 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 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 te twijfelen aan de geschiktheid en betrouwbaarheid van de aanvrager of van de verantwoordelijke voor de beoogde activiteiten met de middelen 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 activiteiten ;
- 6° de stoffen ;
- 7° de vervaldatum ;
- 8° indien van toepassing de opmerkingen ter verduidelijking van de draagwijdte van de particulierenvergunning.

### **Art. 54.**

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

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

### **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.

**§ 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.

**§ 3.** Het FAGG doet uitspraak over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot wijziging binnen een termijn van maximum 15 dagen na ontvangst van de aanvraag. 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.

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.

**§ 4.** Behoudens toepassing van artikel 56, past de Minister of zijn afgevaardigde de particulierenvergunning aan binnen een termijn van maximum 15 dagen nadat de aanvraag ontvankelijk werd verklaard.

#### **Art. 56.**

De Minister of zijn afgevaardigde kan de particulierenvergunning schorsen of intrekken indien er gegronde redenen zijn om te twijfelen aan de geschiktheid en betrouwbaarheid van de aanvrager of van de verantwoordelijke voor de beoogde activiteiten met de middelen, of dat er niet langer aan de vergunningsvoorwaarden in dit hoofdstuk wordt voldaan.

#### **Art. 57.**

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

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 leveren 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.** Indien de marktdeelnemer van oordeel is 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 6. - Straf- en verbodsbepalingen**

#### **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 penitentiaire 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.

#### **Art. 62.**

Het verkrijgen, en het trachten te verkrijgen, van middelen door middel van een vals medisch voorschrift, van een valse aanvraag, van een valse handtekening of van enig ander bedrieglijk middel, is verboden.

#### **Art. 63.**

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

### **TITEL 7. - Wijzigings-, opheffings- en overgangsbepalingen en de inwerkingtreding**

#### **HOOFDSTUK 1. - Wijzigings- en opheffingsbepalingen**

#### **Art. 64.**

**§ 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 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.

#### **Art. 65.**

**§ 1.** In artikel 33, § 1, 1e lid, 1., van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, laatst gewijzigd bij koninklijk besluit van 21 oktober 1999, worden de woorden 'artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen en bij de artikelen 2 en 38 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen', vervangen door de woorden 'artikel 1, enige lid, 8°, van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen'.

**§ 2.** In artikel 34, § 1, enige lid, 2°, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers worden de woorden 'artikel 1 van het

koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies en in de artikelen 2 en 38 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies' vervangen door de woorden 'artikel 1, enige lid, 8°, van het koninklijk besluit van 26 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen'.

## **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 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.

### **Art. 67.**

**§ 1.** In afwijking van artikel 42 § 1 mogen middelen waarvan de buitenverpakking nog niet werd aangepast aan dit besluit en die voor de datum van inwerkingtreding van dit besluit in overeenstemming met de geldende wetgeving, 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.

**§ 2.** Voor middelen die op datum van inwerkingtreding van dit besluit nog geen aan dit besluit aangepaste buitenverpakking hebben, zal de vergunninghouder via een

nationale notificatie de 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.

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

### **HOOFDSTUK 3. - Inwerkingtreding**

#### **Art. 68.**

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

Artikel 41 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.

Gegeven te Brussel, 6 september 2017.

FILIP  
Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

De Minister van Justitie,  
K. GEENS

De Minister van Binnenlandse zaken,  
J. JAMBON

De Minister van Financiën,  
J. VAN OVERTVELDT



<b>BIJLAGE IA</b>	<b>ANNEXE IA:</b>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>INN<sup>1</sup> of triviale naam</p> <p>DCI<sup>2</sup> ou nom commun/vulgaire</p> <p>Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming<sup>3</sup> / la désignation UICPA<sup>4</sup></p>	<p>3-O-acetyl(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endo-ethenooripavine</p> <p>N-[1-(<math>\alpha</math>-methylphenethyl)-4-piperidyl]acetanilide</p> <p>N-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-N-phenylacetamide</p> <p>3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane</p> <p>3,4-dichloro-N-[(1-dimethylamino)cyclohexylmethyl]benzamide</p> <p>N-[1-[2-(4-ethyl-4,5-dihydro-5-oxo-1H-tetrazol-1-yl)ethyl]-4-(methoxymethyl)-4-piperidinyl]-N-phenylpropanamide</p> <p>3-allyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine</p> <p><math>\alpha</math>-3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane</p> <p><math>\alpha</math>-3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine</p> <p><math>\alpha</math>-6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol</p> <p>N-[1-(<math>\alpha</math>-methylphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide</p> <p>N-[1-[1-methyl-2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide</p> <p><math>\alpha</math>-1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine</p> <p>1-<i>p</i>-aminophenethyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</p> <p>1-(2-benzoyloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</p> <p>3-benzylmorphine</p> <p><math>\beta</math>-3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane</p>
<p>ACETORPHINE</p> <p>ACÉTYL-ALPHA-MÉTHYLFENTANYL</p> <p>ACÉTYLFENTANYL</p> <p>ACÉTYLMÉTHADOL</p> <p>AH-7921</p> <p>ALFENTANIL</p> <p>ALLYLPRODINE</p> <p>ALPHACÉTYLMÉTHADOL</p> <p>ALPHAMEPRODINE</p> <p>ALPHAMÉTHADOL</p> <p>ALPHA-MÉTHYLFENTANYL</p> <p>ALPHA-MÉTHYLTHIOFENTANYL</p> <p>METHYLTHIOFENTANYL</p> <p>ALPHAPRODINE</p> <p>ANILÉRIDINE</p> <p>BENZÉTHIDINE</p> <p>BENZYL MORPHINE</p> <p>BÉTACÉTYLMÉTHADOL</p>	<p>ACÉTORPHINE</p> <p>ACÉTYL-ALPHA-MÉTHYLFENTANYL</p> <p>ACÉTYLFENTANYL</p> <p>ACÉTYLMÉTHADOL</p> <p>AH-7921</p> <p>ALFENTANIL</p> <p>ALLYLPRODINE</p> <p>ALPHACÉTYLMÉTHADOL</p> <p>ALPHAMEPRODINE</p> <p>ALPHAMÉTHADOL</p> <p>ALPHA-MÉTHYLFENTANYL</p> <p>ALPHA-MÉTHYLTHIOFENTANYL</p> <p>ALPHAPRODINE</p> <p>ANILÉRIDINE</p> <p>BENZÉTHIDINE</p> <p>BENZYL MORPHINE</p> <p>BÉTACÉTYLMÉTHADOL</p>

<sup>1</sup> International Nonproprietary Names

<sup>2</sup> Dénominations Communes Internationales

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> 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	N-[1-(6-hydroxyphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide
BETA-HYDROXY-3-METHYLFENTANYL	BÉTA-HYDROXY MÉTHYL -3 FENTANYL	N-[1-(6-hydroxyphenethyl)-3-methyl-4-piperidyl]propionanilide
BETAMEPRODINE	BÉTAMÉPRODINE	6-3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxy piperidine
BETAMETHADOL	BÉTAMÉTHADOL	6-6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol
BETAPRODINE	BÉTAPRODINE	6-1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxy piperidine
BEZITRAMIDE	BÉZITRAMIDE	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-(2-oxo-3-propionyl-1-benzimidazolyl)piperidine
CLONITAZENE	CLONITAZÈNE	2-(p-chlorobenzyl)-1-diethylaminoethyl-5-nitrobenzimidazole
COCAINE	COCAÏNE	methyl ester of benzoyl ecgonine
CODOXIME	CODOXIME	dihydrocodeinone-6-carboxymethyl oxime
DESOMORPHINE	DÉSOMORPHINE	Dihydrodesoxymorphine
DEXTROMORAMIDE	DEXTRMORAMIDE	(+)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidyl)butyl]morpholine
DIAMPROMIDE	DIAMPROMIDE	N-[2-(methylphenethylamino)-propyl]propionanilide
DIETHYLTHIAMBUTENE	DIÉTHYLTHIAMBUTÈNE	3-diethylamino-1,1-di-(2'-thienyl)-1-butene
DIFENOXIN	DIFÉNOXINE	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-phenylisonipecotinic acid
DIHYDROÉTORPHINE	DIHYDROÉTORPHINE	7,8-dihydro-7 $\alpha$ -[1-(R)-hydroxy-1-methylbutyl]-6,14-endoethanotetrahydroorpavine
DIHYDROMORPHINE	DIHYDROMORPHINE	(4R,4aR,7S,7aR,12bS)-3-methyl-2,4a,5,6,7,7a,13-octahydro-1H-4,12-methanobenzofuro[3,2-e]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
DIOXAPHETHYL BUTYRATE	BUTYRATE DE DIOXAPHÉTYL	ethyl-4-morpholino-2,2-diphenylbutyrate
DIPHENOXYLATE	DIPHÉNOXYLATE	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethylester
DIPIPANONE	DIPIPANONE	4,4-diphenyl-6-piperidine-3-heptanone
DROTEBANOL	DROTÉBANOL	3,4-dimethoxy-17-methylmorphinan-6 $\beta$ ,14-diol
EGONINE	EGONINE	(3S,4R)-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-p-ethoxybenzyl-5-nitrobenzimidazole
ETORPHINE	ÉTORPHINE	tetrahydro-7 $\alpha$ -(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endo-ethenoorpavine
ETOXERIDINE	ÉTOXÉRIDINE	1-[2-(2-hydroxyethoxy)-ethyl]-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
FENTANYL	FENTANYL	1-phenethyl-4-N-propionylanilino piperidine
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
HYDROXYPETHIDINE	HYDROXYPETHIDINE	4- <i>m</i> -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> -phenacetylmorphinan
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
METHYLDÉSORPHINE	MÉTHYLDÉSORPHINE	6-methyl- <b>46</b> -deoxymorphine
METHYLDIHYDROMORPHINE	MÉTHYLDIHYDROMORPHINE	6-methyldihydromorphine
3-METHYLFENTANYL	3-MÉTHYLFENTANYL	<i>N</i> -(3-methyl-1-phenethyl-4-piperidyl)propionamide
3-METHYLTHIOFENTANYL	MÉTHYL-3 THIOFENTANYL	<i>N</i> -(3-methyl-1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl)propionamide
METOPON	MÉTOPON	5-methyldihydromorphinone
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	(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> ,7,7 <i>a</i> ,13-hexahydro-1 <i>H</i> -4,12-methanobenzofuro[3,2- <i>e</i> ]isoquinoline-7,9-diol
MORPHINE METHOBROMIDE en andere vijfwaardige stikstof gesubstitueerde morfinederivaten, inbegrepen de morfine- <i>N</i> -oxide derivaten zoals codeïne- <i>N</i> -oxide.	MORPHINE MÉTHOBROMIDE et autres dérivés morphiniques à azote y compris notamment les dérivés <i>N</i> -oxymorphiniques, telle la <i>N</i> - oxycodéine.	(5 <i>α</i> ,6 <i>α</i> )-17-Methyl-7,8-didehydro-4,5-epoxymorphinan-3,6-diol - bromomethane
MORPHINE- <i>N</i> -OXIDE	<i>N</i> -OXYMORPHINE	(4 <i>R</i> ,4 <i>aR</i> ,7 <i>S</i> ,7 <i>aR</i> ,12 <i>bS</i> )-3-methyl-3-oxido-2,4,4 <i>a</i> ,7,7 <i>a</i> ,13-hexahydro-1 <i>H</i> -4,12-methanobenzofuro[3,2- <i>e</i> ]isoquinoline-3-ium-7,9-diol
MPPP	MPPP	1-methyl-4-phenyl-4-piperidinol propionate
MT-45	MT-45	1-cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazine
MYROPHINE	MYROPHINE	Myristylbenzylmorphine
NICOMORPHINE	NICOMORPHINE	3,6-dinicotinylmorphine
NORACYMETHADOL	NORACYMÉTHADOL	(±)- <i>α</i> -3-acetoxy-6-methylamino-4,4-diphenylheptane

NORLORPHANOL	NORLÉVRPHANOL	(-)-3-hydroxymorphinan
NORMETHADONE	NORMÉTHADONE	6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-hexanone
NORMORPHINE	NORMORPHINE	demethylmorphine
NORPIANONE	NORPIANONE	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	PHÉNOMORPHANE	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-propionoxazacycloheptane
PROPERIDINE	PROPÉRIDINE	1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid isopropyl ester
RACEMETHORPHAN*	RACÉMÉTHORPHAN*	(±)-3-methoxy-N-methylmorphinan
RACEMORAMIDE	RACÉMORAMIDE	(±)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidyl)butyl]morpholine
RACEMORPHAN*	RACÉMORPHANE*	(±)-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-triméthyl-4-phényl-4-propionoxypiperidine
<b>Inbegrepen :</b>		<b>Y compris :</b>
- de isomeren, behoudens uitdrukkelijke uitzondering;		- les isomères, sauf exception expresse,
- de esters en de ethers, tenzij ze in bijlage 1B voorkomen;		- les esters et les éthers, à moins qu'ils ne figurent dans l'annexe 1B ;
- de zouten, inclusief de zouten van esters, ethers en isomeren;		- les sels, y compris les sels d'esters, d'éthers et d'isomères visés ci-dessus ;
voor zover het bestaan van deze isomeren, zouten, esters en ethers scheidkundig mogelijk is.		dans tous les cas où ces isomères, sels, esters et éthers peuvent exister conformément à la désignation chimique spécifiée.
<b>*Uitgezonderd:</b>		<b>* A l'exception de :</b>
- Dextromethorphan ((+)-3-methoxy-N-methylmorphinan)		- Dextrométhorphan ((+)-méthoxy-3 N-méthylmorphinane)
- Dextrorphan ((+)-3-hydroxy-N-methylmorphinan)		- Dextrorphan ((+)-hydroxy-3 N-méthylmorphinane)
<b>Cocablad</b> = het blad van de cocaplant (alle species van het geslacht Erythroxylon)		<b>Feuille de coca</b> = la feuille du cocaïer (toute espèces d'arbustes du genre Erythroxylon).
<b>Cannabis</b> = de bloeiende of vruchtdragende bloemtoppen van de cannabis planten (waarvan het hars niet onttrokken is);		<b>Cannabis</b> = sommités florifères ou fructifères de la plante de cannabis (résine pas extraite) ;
<b>Cannabishars/extracten/ tincturen</b> = het afgescheiden hars, puur of opgezuiverd, verkregen van de cannabisplant;		<b>Résine/ extraits/ teintures de cannabis</b> = résine séparée, brute ou purifiée, obtenue à partir de la plante de cannabis ;
<b>EN</b> waarbij telkens de som van Δ9-THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) en THCA (delta-9-tetrahydrocannabinolic acid) groter is dan 0,2 %.		<b>ET</b> pour lesquelles la somme des concentrations du Δ9-THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) et du THCA (delta-9-tetrahydrocannabinolic acid) est supérieure à 0,2%.

<p><b>Opium<sup>5</sup></b> = gestold sap van de opiumpapaver (= plant van het geslacht Papaver somniferum L.)</p> <p><b>Concentraat van papaverstro (CPS)</b> = 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:</p> <p>CPS (C) = concentraat van papaverstro rijk aan codeïne</p> <p>CPS (M) = concentraat van papaverstro rijk aan morphine</p> <p>CPS (O) = concentraat van papaverstro rijk aan oripavine</p> <p>CPS (T) = concentraat van papaverstro rijk aan thebaine</p> <p>Elke CPS wordt aangeduid dmv zijn brutogewicht en het watervrij alkaloidgehalte.</p>	<p><b>Opium<sup>6</sup></b> = le latex épaissi du pavot à opium (= plante de l'espèce Papaver somniferum L.)</p> <p><b>Concentré de paille de pavot (CPP)</b> est la matière intermédiaire obtenue lorsque l'une des trois variétés de paille de pavot riche en codéine (C), morphine (M) ou thébaine (T) est soumise à un processus en vue de la concentration de ses alcaloïdes :</p> <p>CPP (C) = le concentré de paille de pavot riche en codéine</p> <p>CPP (M) = le concentré de paille de pavot riche en morphine</p> <p>CPP (O) = le concentré de paille de pavot riche en oripavine</p> <p>CPP (T) = le concentré de paille de pavot riche en thébaine.</p> <p>Chaque CPP est présenté en poids brut de la substance de base et le teneur en alcaloïde anhydre.</p>
--	--

<sup>5</sup> Voor de toepassing van art. 24 en art. 25, worden alle preparaten rechtstreeks vervaardigd uit opium, beschouwd als opium preparaten. Als de preparaten niet rechtstreeks uit opium zelf worden vervaardigd, maar verkregen worden door een mengsel van opium alkaloiden moeten zij beschouwd worden als morphine preparaten.

<sup>6</sup> Pour l'application de l'art. 24 et 25, toutes les préparations fabriquées directement à partir de l'opium sont considérées comme étant des préparations d'opium. Si les préparations ne sont pas fabriquées directement à partir de l'opium mais sont obtenues en mélangeant des alcaloïdes de l'opium elles doivent être considérées comme étant des préparations de morphine.

<b>BIJLAGE IB</b>	<b>ANNEXE IB</b>	
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.	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.	
<b>INN<sup>7</sup></b> of triviale naam	<b>DCI<sup>8</sup></b> ou nom commun/vulgaire	<b>Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming<sup>9</sup> / la désignation UICPA<sup>10</sup></b>
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	$\alpha$ -(+)-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)	Nicocodine (Nicocodeine)	6-nicotinylcodeine
NICODICODINE (NICODICODEINE)	Nicodicodine (Nicodicodeine)	6-nicotinylidihydrocodeine
NORCODEINE	Norcodéine	N-demethylcodeine
PHOLCODINE	Pholcodine	morpholinylethylmorphine
PROPIRAM	Propiram	N-(1-methyl-2-piperidinoethyl)-N-2-pyridylpropionamide
<b>Inbegrepen:</b> - de isomeren; - de zouten, inclusief de zouten van de isomeren voor zover het bestaan van deze isomeren en zouten scheikundig mogelijk is.	<b>Y compris :</b> - 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.	

<sup>7</sup> International Nonproprietary Names

<sup>8</sup> Dénominations Communes Internationales

<sup>9</sup> 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

<sup>10</sup> 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

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





en difenoxin base bevatten	et milligramme de difénoxine base
- een hoeveelheid atropine sulfaat gelijk aan minstens 5 % van de hoeveelheid difénoxine;	- een hoeveelheid atropine sulfaat gelijk aan minstens 5 % van de hoeveelheid difénoxine.
<b>Diphénoxylate</b> - die per toedieningseenheid een maximum van 2,5 milligram diphénoxylate base bevatten	<b>Diphénoxylate</b> - contenant par unité d'administration au maximum 2,5 milligrammes de diphénoxylate base
en - een hoeveelheid atropine sulfaat gelijk aan minstens 1% van de hoeveelheid diphénoxylate	et - une quantité de sulfate d'atropine égale au moins 1 % de la quantité de diphénoxylate.
<b>Cocaine</b> - die niet meer van 0,1% cocaine base bevatten	<b>Cocaine</b> - renfermant au maximum 0,1 % de cocaine base
<b>Opium or Morphine</b> - die niet meer dan 0.2% morphine (anhydriisch) 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.	<b>Opium of Morphine</b> - 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.
<b>Pulvis ipecacuanhae en opii compositus</b> 10% opium poeder 10% ipecacuanha wortelpoeder, goed vermengd met 80% van een andere component in poedervorm	<b>Pulvis ipecacuanhae et opii compositus</b> 10% de poudre d'opium 10% de poudre de racine d'ipecacuanha, bien mélangée avec 80% d'un autre composant pulvérulent
Preparaten overeenkomstig met om het even welke formule opgenomen in bijlage IC en mengsels van dergelijke preparaten met andere materie die geen stof uit bijlage I bevat.	Préparations correspondant à l'une quelconque des formules énumérées à l'annexe IC, et mélanges de ces préparations avec toute autre matériel qui ne contient pas des substances de l'annexe I.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 6 september 2017.

FILIP  
Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

De Minister van Justitie,  
K. GEENS

De Minister van Binnenlandse zaken,  
J. JAMBON

De Minister van Financiën,  
J. VAN OVERTVELDT

## **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 ramingssysteem de procedure nog ingewikkelder maken. Zelfs als het Internationaal Comité van Toezicht op Verdovende Middelen (INCB) de controle instanties waarschuwt over het feit dat dringende humanitaire hulpzendingen worden beschouwd als zijnde verbruikt in het exporterende land en als zodanig in de raming 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 "ramingsssystemen" 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 werd vervolgens versterkt door de resolutie "fourniture en temps voulu de médicaments sous contrôle 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 controle instanties van de exporterende landen en het INCB.

### **Controle 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, gouvernementele en/of niet-gouvernementele 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. TOEPASSINGSGEBIED**

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) ;

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 :

- b.** 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.

- c.** 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.

- d.** 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.** 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

nooddhulpgoederen 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.

### **3. 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. SAMENVATTING VAN DE AANVRAAGPROCEDURE**

### **1. Rol van de operator**

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

- de informatie verstrekt op het formulier ;
- de verdeling van de gereguleerde geneesmiddelen op de plaats van ontvangst of de adequate levering aan de betrouwbare ontvanger ;
- de rapportering aan de controle instanties van het ontvangende land, die zo spoedig mogelijk moet geschieden ;
- de rapportering aan de controle instanties 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 controle instanties 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 controle instanties van het exporterende land ;
- 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 controle instanties van het exporterende land, met kopie aan het INCB, over eventuele problemen bij de levering van hulpgoederen.

## **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 raming van het ontvangende land, vermits deze worden beschouwd als zijnde verbruikt in het exporterende land.

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 : .....

**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 raming van het ontvangende land, vermits deze reeds in de raming 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)

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

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) :

Naam :

.....  
.....

Organisatie/instelling :

.....  
.....

Adres :

.....  
.....

Telefoonnummer : .....

Faxnummer : .....

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

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

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

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

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).

Titel : .....

Datum : .....

Plaats : .....

(Handtekening)

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 6 september 2017.

FILIP  
Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

De Minister van Justitie,  
K. GEENS

De Minister van Binnenlandse zaken,  
J. JAMBON

De Minister van Financiën,  
J. VAN OVERTVELDT