

F. 93 — 762

**12 FEVRIER 1993. — Arrêté royal  
modifiant l'arrêté royal du 2 décembre 1988  
réglementant certaines substances psychotropes**

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiants, désinfectantes ou antiseptiques, modifiée par les lois des 11 mars 1958, 14 avril 1965, 22 juillet 1974, 9 juillet 1975 et 1er juillet 1976;

Vu l'arrêté royal du 2 décembre 1988 réglementant certaines substances psychotropes, notamment l'article 1er;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par les lois du 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant que, dans l'intérêt de la Santé publique, il est nécessaire d'ajouter trois substances à la liste des substances psychotropes contrôlées d'une part afin de donner suite aux décisions de la Commission des stupéfiants des Nations Unies et d'autre part, parce que ces substances donnent lieu à des abus en Belgique;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1er.** A l'article 1er de l'arrêté royal du 2 décembre 1988 réglementant certaines substances psychotropes, les substances suivantes sont ajoutées :

- « 34. méthyl-4 aminorex;
- 35. N-éthyl MDA (M.D.E.);
- 36. N-hydroxy M.D.A.; »

**Art. 2.** Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 février 1993.

BAUDOUIN

Par le Roi :

La Ministre de l'Intégration sociale,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme L. ONKELINX

F. 93 — 763

**15 FEVRIER 1993. — Arrêté ministériel relatif au contrôle  
et au mode de distribution de certains médicaments**

La Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et  
de l'Environnement,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6 modifié par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment les articles 24 et 44;

Vu la directive du Conseil 81/851/CEE du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, modifiée par la directive 90/676/CEE du 13 décembre 1990, notamment l'article 50bis, paragraphe 3;

Vu la directive du Conseil 89/342/CEE du 3 mai 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments immunologiques consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes, notamment l'article 4, paragraphe 3;

Vu la directive du Conseil 90/677/CEE du 13 décembre 1990 élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments vétérinaires immunologiques, notamment l'article 3, paragraphe 3;

N. 93 — 762

**12 FEBRUARI 1993. — Koninklijk besluit  
tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 december 1988  
tot reglementering van sommige psychotrope stoffen**

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, gewijzigd door de wetten van 11 maart 1958, 14 april 1965, 22 juli 1974, 9 juli 1975 en 1 juli 1976;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 december 1988 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen, inzonderheid op artikel 1;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het in het belang van de Volksgezondheid noodzakelijk is onverwijld drie stoffen toe te voegen aan de lijst van de gecontroleerde psychotrope stoffen, enerzijds om gevolg te geven aan de beslissingen van de Commissie der verdovende middelen van de Verenigde Naties, anderzijds omdat deze stoffen worden misbruikt in België;

Op de voordracht van Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Aan artikel 1 van het koninklijk besluit van 2 december 1988 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen worden volgende stoffen toegevoegd :

- « 34. 4-methylaminorex;
- 35. N-ethyl M.D.A. (M.D.E.);
- 36. N-hydroxy M.D.A.; »

**Art. 2.** Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 februari 1993.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. L. ONKELINX

N. 93 — 763

**15 FEBRUARI 1993. — Ministerieel besluit betreffende de controle  
en de wijze van distributie van bepaalde geneesmiddelen**

De Minister van Maatschappelijke Integratie, Volks-  
gezondheid en Leefmilieu,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6 gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 24 en 44;

Gelet op de richtlijn van de Raad 81/851/EEG van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, gewijzigd bij de richtlijn 90/676/EEG van 13 december 1990, inzonderheid op artikel 50bis, lid 3;

Gelet op de richtlijn van de Raad 89/342/EEG van 3 mei 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG en tot vaststelling van bijkomende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen bestaande uit vaccins, toxinen, serums of allergenen, inzonderheid op artikel 4, lid 3;

Gelet op de richtlijn van de Raad 90/677/EEG van 13 december 1990 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en houdende aanvullende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inzonderheid op artikel 3, lid 3;