

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 99 — 85

[C - 98/22699]

22 JANVIER 1998. — Arrêté royal réglementant  
certaines substances psychotropes

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, notamment l'article 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 11 mars 1958, 9 juillet 1975, 1<sup>er</sup> juillet 1976 et 14 juillet 1994 et l'article 7, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 9 juillet 1975;

Vu la Convention sur les substances psychotropes et les Annexes, faites à Vienne le 21 février 1971, approuvées par la loi du 25 juin 1992;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Finances et de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

## CHAPITRE Ier.

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1) "substances psychotropes" : les substances visées aux articles 2, 25 et 38 du présent arrêté, leurs sels et les préparations contenant ces substances ou leurs sels;

2) "Service des stupéfiants" : la section de l'Inspection générale de la Pharmacie chargée de l'application des dispositions de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques et de ses arrêtés d'exécution, lorsqu'elles concernent des stupéfiants et substances psychotropes;

3) "importation" : l'introduction sur le territoire national de substances psychotropes destinées à une personne physique ou morale établie dans le pays, ci-après dénommée importateur;

4) "exportation" : la sortie du territoire national de substances psychotropes au départ d'un bureau des douanes, d'un entrepôt douanier ou des installations d'une personne physique ou morale établie dans le pays, ci-après dénommée exportateur;

5) "autorisation d'importation" : document délivré par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions permettant l'importation de substances psychotropes;

6) "autorisation d'exportation" : selon le cas :

— document délivré par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions permettant l'exportation de substances psychotropes, ou

— document délivré par l'autorité compétente d'un pays exportateur permettant la livraison de substances psychotropes à une personne physique ou morale établie à l'extérieur de ce pays;

7) "transit" : la circulation à travers le territoire national ainsi que le séjour en dépôt temporaire avant réexportation de substances psychotropes;

8) "Ministre" : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

## CHAPITRE II

**Art. 2.** § 1<sup>er</sup>. Les dispositions du chapitre II du présent arrêté sont applicables aux substances psychotropes suivantes :

a) BROLAMFETAMINE (DOB);

CATHINONE;

DET ((diéthylamino)-2 éthyl)-3 indole);

DMA ((±)-diméthoxy-2,5 α-méthylphénéthylamine);

DMHP ((diméthyl-1,2 heptyl)-3 tétrahydro-7,8,9,10 triméthyl-6,6,9 6H-dibenzo[b,d]pyranne ol-1);

DMT ((diméthylamino)-2 éthyl)-3 indole);

DOET ((±)-éthyl-4 diméthoxy-2,5 α-phénéthylamine);

ETICYCLIDINE (PCE);

ETRYPTAMINE;

(+)-LYSERGIDE (LSD, LSD-25);

MDMA ((±)-N,α-diméthyl (méthylènedioxy)-3,4 phénéthylamine);

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,  
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 99 — 85

[C - 98/22699]

22 JANUARI 1998. — Koninklijk besluit tot reglementering  
van sommige psychotrope stoffen

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij de wetten van 11 maart 1958, 9 juli 1975, 1 juli 1976 en 14 juli 1994 en op artikel 7, § 1, vervangen bij de wet van 9 juli 1975;

Gelet op het Verdrag inzake psychotrope stoffen en de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971, goedgekeurd bij de wet van 25 juni 1992;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Financiën en van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

## HOOFDSTUK I

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

1) "psychotrope stoffen" : de stoffen bedoeld bij de artikelen 2, 25 en 38 van dit besluit, hun zouten en de bereidingen waarin deze stoffen of hun zouten verwerkt zijn;

2) "Dienst der verdovende middelen" : de afdeling van de Algemene Farmaceutische Inspectie belast met de toepassing van de bepalingen van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van haar uitvoeringsbesluiten wanneer deze betrekking hebben op verdovende middelen en psychotrope stoffen;

3) "invoer" : het op het nationaal grondgebied binnenbrengen van psychotrope stoffen bestemd voor een fysisch of rechtspersoon die in het land is gevestigd, hierna genoemd de invoerder;

4) "uitvoer" : het verlaten van het nationaal grondgebied van psychotrope stoffen uitgaande van een douanebureau, een douane-entrepot of de installaties van een fysisch of rechtspersoon die in het land is gevestigd, hierna genoemd de uitvoerder;

5) "invoervergunning" : een document, afgeleverd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, dat de invoer van psychotrope stoffen toelaat;

6) "uitvoervergunning" : naargelang het geval :

— een document afgeleverd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, dat de uitvoer van psychotrope stoffen toelaat, of

— een document afgeleverd door de bevoegde autoriteiten van een uitvoerland, dat de levering toelaat van psychotrope stoffen aan een fysisch of rechtspersoon, gevestigd buiten dat land;

7) "doorvoer" : het verkeer doorheen het nationaal grondgebied alsook het verblijf in tijdelijke opslag voorafgaand aan de wederuitvoer van psychotrope stoffen;

8) "Minister" : de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

## HOOFDSTUK II

**Art. 2.** § 1. De bepalingen van hoofdstuk II van dit besluit zijn van toepassing op de hiernavolgende psychotrope stoffen :

a) BROLAMFETAMINE (DOB);

CATHINONE;

DET (3-[2-(diethylamino)ethyl]indole);

DMA ((±)-2,5-dimethoxy-α-methylphenethylamine);

DMHP (3-(1,2-dimethylheptyl)-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol);

DMT (3-[2-(dimethylamino)ethyl]indole);

DOET ((±)-4-ethyl-2,5-dimethoxy-α-phenethylamine);

ETICYCLIDINE (PCE);

ETRYPTAMINE;

(+)-LYSERGIDE (LSD, LSD-25);

MDMA ((±)-N,α-dimethyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine);

MESCALINE (triméthoxy-3,4,5 phénéthylamine);  
 METHCATHINONE (2-(méthylamino)-1-phénylpropan-1-one);  
 METHYL-4 AMINOREX ((±)-*cis*-amino-2 méthyl-4 phényl-5 oxazoline-2);  
 MDMA (méthoxy-2 α-méthyl (méthylènedioxy)-4,5 phénéthylamine);  
 N-ETHYL MDA ((±)-*N*-éthyl-α-méthyl (méthylènedioxy)-3,4 phénéthylamine);  
 N-HYDROXY MDA ((±)-*N*-[α-méthyl (méthylènedioxy)-3,4 phénéthyl]hydroxylamine);  
 PARAHXYL (hexyl-3 tétrahydro-7,8,9,10 triméthyl-6,6,9 6*H*-dibenzo[*b,d*]pyranne ol-1);  
 PMA (*p*-méthoxy α-méthylphénéthylamine);  
 PSILOCINE (psilotsin ou [(diméthyl-amino)-2 éthyl]-3 indole-4-ol);  
 PSILOCYBINE;  
 ROLICYCLIDINE (PHP, PCPY);  
 STP (DOM);  
 TENAMFETAMINE (MDA);  
 TENOCYCLIDINE (TCP);  
 TETRAHYDROCANNABINOL, les isomères suivants et leurs variantes stéréochimiques :  
 — tétrahydro-7,8,9,10 triméthyl-6,6,9 pentyl-3 6*H*-dibenzo[*b,d*]pyranne ol-1;  
 — (9*R*,10*aR*)-tétrahydro-8,9,10,10*a* triméthyl-6,6,9 pentyl-3 6*H*-dibenzo[*b,d*]pyranne ol-1;  
 — (6*aR*,9*R*,10*aR*)-tétrahydro-6*a*,9,10,10*a* triméthyl-6,6,9 pentyl-3 6*H*-dibenzo[*b,d*]pyranne ol-1;  
 — (6*aR*,10*aR*)-tétrahydro-6*a*,7,10,10*a* triméthyl-6,6,9 pentyl-3 6*H*-dibenzo[*b,d*]pyranne ol-1;  
 — tétrahydro-6*a*,7,8,9 triméthyl-6,6,9 pentyl-3 6*H*-dibenzo[*b,d*]pyranne ol-1;  
 — (6*aR*,10*aR*)-hexahydro-6*a*,7,8,9,10,10*a* diméthyl-6,6 méthylène-9 pentyl-3 6*H*-dibenzo[*b,d*]pyranne ol-1;  
 TMA ((±)-triméthoxy-3,4,5 α-méthylphénéthylamine);  
 b) AMFETAMINE;  
 DELTA-9-TETRAHYDROCANNABINOL et ses variantes stéréochimiques ((6*aR*,10*aR*)-tétrahydro-6*a*,7,8,10*a* triméthyl-6,6,9 pentyl-3 6*H*-dibenzo[*b,d*]pyranne ol-1);  
 DEXAMFETAMINE;  
 FENETYLLINE;  
 LEVAMFETAMINE;  
 LEVOMETAMFETAMINE;  
 MECLOQUALONE;  
 METAMFETAMINE;  
 METAMFETAMINE, RACEMATE DE;  
 METHAQUALONE;  
 METHYLPHENIDATE;  
 PHENCYCLIDINE (PCP);  
 PHENMETRAZINE;  
 SECOBARBITAL;  
 ZIPEPROL.  
 § 2. Ces dispositions sont aussi d'application aux :  
 AMFEPRAMONE;  
 BUFOTENINE (hydroxy-5-diméthyltryptamine);  
 CLOBENZOREX;  
 DIPROPYLTRYPTAMINE;  
 ETILAMFETAMINE;  
 FENPROPOREX;  
 FURFENOREX;  
 GHB (acide gamma hydroxybutyrique);  
 IBOGAINE;  
 KETAMINE;

MESCALINE (3,4,5-trimethoxyphenethylamine);  
 METHCATHINONE (methylamino-2-phenylpropan-1-on);  
 4-METHYLAMINOREX ((±)-*cis*-2-amino-4-méthyl-5-phenyl-2-oxazoline);  
 MDMA (2-methoxy-α-méthyl-4,5-(méthylènedioxy)phenethylamine);  
 N-ETHYL MDA ((±)-*N*-ethyl-α-méthyl-3,4-(méthylènedioxy)phenethylamine);  
 N-HYDROXY MDA ((±)-*N*-[α-méthyl-3,4-(méthylènedioxy)phenethyl]hydroxylamine);  
 PARAHXYL (3-hexyl-7,8,9,10-tétrahydro-6,6,9-triméthyl-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyran-1-ol);  
 PMA (*p*-methoxy-α-méthylphenethylamine);  
 PSILOCINE (psilotsin of 3-[2-(diméthyl-amino)ethyl]indol-4-ol);  
 PSILOCYBINE;  
 ROLICYCLIDINE (PHP, PCPY);  
 STP (DOM);  
 TENAMFETAMINE (MDA);  
 TENOCYCLIDINE (TCP);  
 TETRAHYDROCANNABINOL, volgende isomeren en hun stereochemische varianten :  
 — 7,8,9,10-tétrahydro-6,6,9-triméthyl-3-pentyl-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyran-1-ol;  
 — (9*R*,10*aR*)-8,9,10,10*a*-tétrahydro-6,6,9-triméthyl-3-pentyl-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyran-1-ol;  
 — (6*aR*,9*R*,10*aR*)-6*a*,9,10,10*a*-tétrahydro-6,6,9-triméthyl-3-pentyl-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyran-1-ol;  
 — (6*aR*,10*aR*)-6*a*,7,10,10*a*-tétrahydro-6,6,9-triméthyl-3-pentyl-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyran-1-ol;  
 — 6*a*,7,8,9,-tétrahydro-6,6,9-triméthyl-3-pentyl-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyran-1-ol;  
 — (6*aR*,10*aR*)-6*a*,7,8,9,10,10*a*-hexahydro-6,6-diméthyl-9-méthylène-3-pentyl-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyran-1-ol;  
 TMA ((±)-3,4,5-trimethoxy-α-méthylphenethylamine);  
 b) AMFETAMINE;  
 DELTA-9-TETRAHYDROCANNABINOL en zijn stereochemische varianten ((6*aR*,10*aR*)-6*a*,7,8,10*a*,-tétrahydro-6,6,9-triméthyl-3-pentyl-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyran-1-ol);  
 DEXAMFETAMINE;  
 FENETYLLINE;  
 LEVAMFETAMINE;  
 LEVOMETAMFETAMINE;  
 MECLOQUALONE;  
 METAMFETAMINE;  
 METAMFETAMINE RACEMAAT;  
 METHAQUALONE;  
 METHYLPHENIDATE;  
 PHENCYCLIDINE (PCP);  
 PHENMETRAZINE;  
 SECOBARBITAL;  
 ZIPEPROL.  
 § 2. Deze bepalingen zijn eveneens van toepassing op :  
 AMFEPRAMONE;  
 BUFOTENINE (5-hydroxy diméthyltryptamine);  
 CLOBENZOREX;  
 DIPROPYLTRYPTAMINE;  
 ETILAMFETAMINE;  
 FENPROPOREX;  
 FURFENOREX;  
 GHB (gamma hydroxyboterzuur);  
 IBOGAINE;  
 KETAMINE;

MBDB (N-méthyl-1-(benzodioxol-1,3 yl-5)-2-butanamine);  
MEFENOREX;  
PEYOTL;  
PIPRADROL;

CHAMPIGNONS à propriétés hallucinogènes, notamment des genres STROPHARIA, CONOCYBE et PSYLOCYBE.

**Art. 3. § 1<sup>er</sup>.** Nul ne peut importer, exporter, fabriquer, détenir, vendre ou offrir en vente, délivrer ou acquérir des substances psychotropes à titre onéreux ou à titre gratuit, s'il n'en a obtenu l'autorisation générale préalable de Notre Ministre. Cette autorisation est personnelle et limitée à des fins scientifiques et médicales.

§ 2. Sans préjudice des dispositions des articles 18 et 20, les dispositions du § 1<sup>er</sup> ne s'appliquent pas :

1) à l'acquisition ou la détention de médicaments en vertu d'une prescription médicale;

2) aux pharmaciens d'officine, aux pharmaciens tenant dépôt dans un établissement de soins ainsi qu'aux médecins et médecins-vétérinaires tenant dépôt dans les limites des besoins de leur officine ou de leur dépôt;

3) aux médecins et médecins-vétérinaires ne tenant pas dépôt et aux praticiens de l'art dentaire, dans les limites de leurs besoins professionnels conformément aux lois et règlements.

**Art. 4. § 1<sup>er</sup>.** La demande de l'autorisation générale visée à l'article 3, § 1<sup>er</sup> est envoyée au Service des stupéfiants par lettre recommandée à la poste. Elle comprend les renseignements suivants :

— le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du demandeur ainsi que le(s) lieu(x) et la nature des activités envisagées;

— le numéro du registre de commerce;

— le numéro de T.V.A.;

— les nom et prénom de la personne responsable chargée de veiller au respect des dispositions du présent arrêté et de son ou ses remplaçants; ces personnes sont choisies en fonction de leur compétence professionnelle;

— un certificat de bonne vie et mœurs du demandeur, du responsable et de son ou ses remplaçants;

— s'il s'agit d'une société, les statuts.

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

§ 2. L'autorisation générale accordée en vertu de l'article 3 est valable jusqu'au 31 décembre de l'année au cours de laquelle elle est délivrée. Elle peut être renouvelée sur demande écrite du détenteur d'autorisation faite dans le mois qui précède l'échéance, par lettre recommandée à la poste.

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

§ 3. Toute modification aux informations fournies doit être signalée par lettre recommandée à la poste dans les 15 jours au Service des stupéfiants par le détenteur d'autorisation. Le Ministre peut refuser la modification. Sa décision est communiquée au demandeur par lettre recommandée à la poste.

§ 4. En cas de changement de titulaire ou de responsable, il est dressé un inventaire du stock des substances psychotropes. Cet inventaire est consigné lisiblement dans le registre prévu à l'article 12 ou dans le registre prévu à l'article 14. Il est daté et signé par les personnes intéressées.

Le détenteur d'autorisation informe le Service des stupéfiants de la cessation de ses activités. Un fonctionnaire de ce Service contrôle et clôture les registres prévus aux articles 12 et 14. Les pièces justificatives visées par le présent arrêté peuvent être emportées par ce fonctionnaire et conservées par le Service des stupéfiants. L'autorisation est radiée.

§ 5. Les détenteurs d'autorisation sont tenus de communiquer au Service des stupéfiants, sur des formulaires établis par ledit service, au plus tard le 1<sup>er</sup> février de chaque année, le relevé des stocks de chaque substance psychotrope qu'ils détenaient le 31 décembre de l'année précédente.

MBDB (N-methyl-1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-butanamine);  
MEFENOREX;  
PEYOTL;  
PIPRADROL;

ZWAMMEN met hallucinogene eigenschappen, meer bepaald de STROPHARIA, CONOCYBE en PSYLOCYBE soorten.

**Art. 3. § 1.** Niemand mag zonder voorafgaande algemene vergunning van Onze Minister onder bezwarende titel of om niet, psychotrope stoffen invoeren, uitvoeren, vervaardigen, in bezit hebben, verkopen of te koop stellen, afleveren of aanschaffen. Deze vergunning is persoonlijk en beperkt tot wetenschappelijke en medische doeleinden.

§ 2. Onverminderd de bepalingen van de artikelen 18 en 20 zijn de bepalingen van § 1 niet van toepassing :

1) op het verwerven of het bezit van geneesmiddelen krachtens een geneeskundig voorschrift;

2) op de officina-apothekers, de apothekers die een depot houden in een verzorgingsinstelling alsook voor de geneesheren en dierenartsen die een depot houden binnen de perken van de noden van hun officina of depot;

3) op de geneesheren en dierenartsen die geen depot houden en op de beoefenaars van de tandheelkunde binnen de perken van hun beroepsnoodwendigheden overeenkomstig de wetten en reglementen.

**Art. 4. § 1.** De aanvraag voor een algemene vergunning bedoeld in artikel 3, § 1 wordt bij een ter post aangetekend schrijven aan de Dienst der verdovende middelen gestuurd. Ze bevat de volgende inlichtingen :

— de naam of de handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de aanvrager evenals de plaats(en) en de aard van de beoogde verrichtingen;

— het nummer bij het handelsregister;

— het BTW-nummer;

— de naam en voornaam van de verantwoordelijke persoon belast met het toezicht op het naleven van de verplichtingen voorzien bij dit besluit evenals van zijn vervanger of vervangers; deze personen worden gekozen rekening houdend met hun beroepsbekwaamheid;

— een bewijs van goed zedelijk gedrag voor de aanvrager en de verantwoordelijke en diens vervanger of vervangers;

— indien het een vennootschap betreft, de statuten.

De aanvraag moet worden ondertekend door de aanvrager, de verantwoordelijke alsmede zijn vervanger of vervangers.

§ 2. De algemene vergunning toegekend krachtens artikel 3 is geldig tot 31 december van het jaar waarvoor ze is afgeleverd. Zij kan hernieuwd worden op schriftelijke aanvraag van de vergunninghouder binnen de maand die de vervaldag voorafgaat, bij een ter post aangetekend schrijven.

De Minister kan de vergunning weigeren. Zijn beslissing wordt aan de aanvrager bij een ter post aangetekend schrijven medegedeeld. Hij kan ook de vergunning intrekken onder dezelfde voorwaarden.

§ 3. Elke wijziging aan de verstrekte inlichtingen moet binnen de 15 dagen bij een ter post aangetekend schrijven door de vergunninghouder worden meegedeeld aan de Dienst der verdovende middelen. De Minister kan de wijziging weigeren. Zijn beslissing wordt aan de aanvrager meegedeeld bij een ter post aangetekend schrijven.

§ 4. In geval van verandering van titularis of verantwoordelijke wordt een inventaris van de voorraad psychotrope stoffen opgemaakt. Deze inventaris wordt leesbaar ingeschreven in het register voorzien door artikel 12 of in het register voorzien door artikel 14. Hij wordt gedateerd en ondertekend door de betrokken personen.

De vergunninghouder verwittigt de Dienst der verdovende middelen van de stopzetting van de activiteiten. Een ambtenaar van deze Dienst controleert en sluit de registers voorzien door de artikelen 12 en 14. De door dit besluit beoogde verantwoordingsstukken kunnen door deze ambtenaar worden meegenomen en bewaard door de Dienst der verdovende middelen. De vergunning wordt geschrapt.

§ 5. De vergunninghouders moeten, ten laatste op 1 februari van ieder jaar, de Dienst der verdovende middelen het overzicht van de voorraad mededelen van elke psychotrope stof die zij op 31 december van het voorgaande jaar in bezit hadden, op formulieren opgesteld door voornoemde dienst.

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

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

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

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

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

**Art. 7. § 1<sup>er</sup>.** Il est interdit de détenir, délivrer, importer ou exporter, transporter ou faire transporter les substances psychotropes mentionnées à l'article 2 autrement que dans des récipients en verre, en métal ou en matière plastique inaltérable.

§ 2. Sauf pour l'importation ou l'exportation, ces récipients doivent porter les mentions suivantes :

- le nom de la substance;
- une étiquette spéciale rouge orangé avec imprimée en noir, une tête de mort et la mention "poison - vergift";
- un numéro de code fixé par le Ministre, sauf lorsqu'il s'agit de préparations magistrales;
- s'il s'agit de spécialités pharmaceutiques, de façon visible, une double ligne rouge dont la largeur est au moins égale aux plus grands caractères d'imprimerie. Ces lignes parallèles sont écartées de 1 à 3 cm et forment un angle de 45°.

§ 3. Nul ne peut transporter ou faire transporter des substances psychotropes sans que les récipients ou emballages qui les renferment portent l'indication des noms et adresses de l'expéditeur et du destinataire.

**Art. 8.** Toute information relative aux médicaments visés par le présent chapitre, doit mentionner clairement qu'ils tombent sous l'application du présent arrêté.

**Art. 9.** Il est interdit de transporter des substances psychotropes pour le compte d'une personne qui n'est pas autorisée en vertu du présent arrêté.

**Art. 10.** Un détenteur d'autorisation visé à l'article 3, § 1<sup>er</sup> ne peut vendre ou offrir en vente des substances psychotropes qu'aux autres titulaires d'une autorisation visée à l'article 3, § 1<sup>er</sup> ou aux pharmaciens d'officine ou aux pharmaciens tenant dépôt dans un établissement de soins.

**Art. 11. § 1<sup>er</sup>.** Tout achat ou vente de substances psychotropes ne peut se faire qu'en vertu d'un bon de commande. L'acheteur autorisé mentionne sur ce bon les produits commandés, leurs quantités et l'identité du vendeur; il date et signe le bon de commande.

§ 2. Les détenteurs d'autorisation, visés à l'article 3, § 1<sup>er</sup> ainsi que les pharmaciens d'officine et les pharmaciens tenant dépôt dans un établissement de soins sont tenus d'utiliser des bons dont le modèle est déterminé par le Service des stupéfiants et qui sont numérotés par ce Service. Ils sont tenus de se procurer les carnets de bons nécessaires auprès de ce service. L'usage de tout autre bon leur est interdit.

**Art. 5.** In afwijking op artikel 4 kan de Minister aan directeurs van laboratoria een voor vijf jaar geldige algemene vergunning verlenen om zich kleine hoeveelheden psychotrope stoffen aan te schaffen, voor wetenschappelijke doeleinden noodzakelijk voor en binnen de perken van hun beroepsnoodwendigheden.

Indien deze verwerving geschiedt in het kader van een contract voor analyse afgesloten tussen enerzijds een laboratorium erkend bij het ministerieel besluit van 20 februari 1995 tot erkenning van de laboratoria voor ontleding en controle op de geneesmiddelen en anderzijds een vergunninghouder erkend als fabrikant of invoerder van geneesmiddelen zoals bepaald in de artikelen 3 en 4 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, dan schaft het vergunninghoudend labo zich de psychotrope stoffen rechtstreeks aan bij de vergunninghoudende fabrikant of invoerder. In alle andere gevallen schaft hij zich de psychotrope stoffen aan bij een apotheek.

De Minister kan eveneens een voor vijf jaar geldende algemene vergunning verlenen aan personen waarvan de beroepsactiviteit het in bezit houden van een beperkte hoeveelheid psychotrope stoffen rechtvaardigt.

**Art. 6.** Iedere vergunninghouder die psychotrope stoffen in zijn bezit heeft, moet deze bewaren in een met een sleutel afgesloten kast of plaats met voldoende garanties tegen inbraak en die uitsluitend dient voor het bewaren van psychotrope stoffen en verdovende middelen. Deze plaats of kast mag alleen toegankelijk zijn voor het toezicht op de opslag, het gebruik, de verkoop of het afleveren van psychotrope stoffen of verdovende middelen. Een sleutel, onder verzegelde omslag, moet bestendig ter beschikking worden gehouden van de ambtenaren belast met het toezicht op de uitvoering van dit besluit.

De apothekers die een officina of een depot houden alsmede de geneesheren en de dierenartsen die een geneesmiddelendepot houden, mogen de psychotrope stoffen in de vergiftkast bewaren.

**Art. 7. § 1.** Het is verboden de in artikel 2 vermelde psychotrope stoffen op een andere manier in zijn bezit te houden, af te leveren, in of uit te voeren, te vervoeren of te doen vervoeren dan in glazen, metalen of niet voor alteratie vatbare plasticen recipiënten.

§ 2. Behalve voor in- of uitvoer moeten deze recipiënten de volgende meldingen dragen :

- de naam van de stof;
- een speciaal oranje-rood etiket waarop in het zwartgedrukt een doodshoofd en de vermelding "poison-vergift" voorkomen;
- een codenummer, door de Minister bepaald, behalve in geval van magistrale bereidingen;
- indien het gaat om farmaceutische specialiteiten, op zeer zichtbare wijze, een dubbele rode streep die minstens zo breed is als de grootste drukletters. Deze strepen moeten parallel lopen, 1 tot 3 cm van elkaar verwijderd zijn en een hellingshoek van 45° vormen.

§ 3. Niemand mag psychotrope stoffen vervoeren of doen vervoeren zonder dat de recipiënten of de verpakkingen waarin zij zich bevinden de vermelding van de namen en de adressen van de afzender en van de bestemming dragen.

**Art. 8.** Elke voorlichting voor geneesmiddelen bedoeld bij dit hoofdstuk moet duidelijk vermelden dat zij onder de toepassing van dit besluit vallen.

**Art. 9.** Het is verboden psychotrope stoffen te vervoeren voor rekening van een persoon die geen vergunning krachtens dit besluit heeft.

**Art. 10.** Een vergunninghouder bedoeld bij artikel 3, § 1 mag slechts psychotrope stoffen verkopen of te koop aanbieden aan andere houders van een vergunning bedoeld in artikel 3, § 1 of aan officina-apothekers of apothekers die een depot houden in een verzorgingsinstelling.

**Art. 11. § 1.** Elke aan- of verkoop van psychotrope stoffen mag slechts gedaan worden op overlegging van een bestelbon. De vergunninghoudende koper vermeldt op deze bon de bestelde producten, hun hoeveelheid en de identiteit van de verkoper; hij dateert en ondertekent de bestelbon.

§ 2. De vergunninghouders bedoeld in artikel 3, § 1 alsook de officina-apothekers en de apothekers die een depot houden in een verzorgingsinstelling moeten bons gebruiken waarvan het model wordt bepaald door de Dienst der verdovende middelen en die door die Dienst zijn genummerd. Zij moeten zich bij deze Dienst de benodigde bonboekjes aanschaffen. Het gebruik van elke andere bon is hen verboden.

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

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

§ 3. Les détenteurs d'autorisation, visés à l'article 5, alinéa 1<sup>er</sup>, ainsi que les médecins, médecins-vétérinaires et les praticiens de l'art dentaire rédigent eux-mêmes un bon qu'ils numérotent.

§ 4. Les détenteurs d'autorisation, visés à l'article 5, alinéa 3 rédigent eux-mêmes un bon qu'ils numérotent; ce bon doit être visé par le Service des stupéfiants préalablement à chaque achat.

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

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

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

§ 2. La comptabilité prévue au § 1<sup>er</sup> peut également être tenue par ordinateur à condition :

1. que les informations introduites soient au moins une fois par mois imprimées sur papier. Ces pages sont classées et conservées par substance psychotrope et par ordre chronologique. Elles forment le registre;

2. que les opérations effectuées depuis la dernière impression puissent être imprimées sur papier, à tout moment. Ces pages font partie du registre;

3. que l'envoi mensuel des volets C des bons prévus à l'article 11 du présent arrêté soit accompagné d'un support magnétique de l'information qui renferme le contenu du volet C de ces bons et qui satisfait aux conditions arrêtées par le Ministre.

Si le Ministre estime que la comptabilité informatique tenue par un détenteur d'autorisation ne satisfait pas aux exigences réglementaires, il peut imposer la comptabilité visée au § 1<sup>er</sup>. Il en informe le détenteur d'autorisation par lettre recommandée à la poste.

§ 3. Chaque page des registres visés aux §§ 1<sup>er</sup> et 2 est numérotée et paraphée par la personne responsable pour les substances psychotropes.

**Art. 13.** Les détenteurs de l'autorisation générale prévue à l'article 3 qui fabriquent ou utilisent des substances psychotropes pour les transformer ou pour la fabrication de médicaments tiennent un registre spécial de fabrication.

Ils mentionnent dans ce registre :

— les quantités de matières premières mises en fabrication et la date du début de la fabrication;

— les quantités de substances ou préparations fabriquées visées ou non par le présent chapitre, leur teneur, la date de fin de la fabrication et les pertes éventuelles en cours de fabrication.

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

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

De bestelbon bevat drie luiken, A, B en C. Luik A wordt door de besteller bewaard, de luiken B en C worden aan de verkoper overhandigd. Deze vervolledigt luiken B en C.

De verkoper zendt maandelijks, binnen de eerste tien werkdagen, aan de Dienst der verdovende middelen het luik C van de bons betreffende de bestellingen uitgevoerd gedurende de vorige maand. Hij bewaart luik B.

§ 3. De vergunninghouders bedoeld bij artikel 5, lid 1 alsmede de geneesheren, dierenartsen en beoefenaars van de tandheelkunde stellen zelf een bon op die zij nummeren.

§ 4. De vergunninghouders bedoeld bij artikel 5, lid 3 stellen zelf een bon op die zij nummeren; deze bon dient voorafgaand aan iedere aankoop te worden geveiseerd door de Dienst der verdovende middelen.

**Art. 12.** § 1. Met uitzondering van de apotheker die een officina of een depot houdt, moet al wie psychotrope stoffen in zijn bezit heeft in een speciaal register de hoeveelheid van iedere psychotrope stof inschrijven die hij bezit.

Ze moeten er dag na dag, zonder blanco of overschrijving, de hoeveelheden inschrijven die ze kopen of verkopen, met vermelding van de datum van de verhandeling, de identiteit van de verkoper of koper, het gewicht van de vracproducten of het aantal verpakkingen van farmaceutische specialiteiten of geprefabriceerde geneesmiddelen en het nummer van de speciale bon bedoeld in artikel 11. Ze vermelden de hoeveelheden gebruikt voor bereidingen of fabricaties. Na iedere verrichting wordt eveneens de nieuwe voorraad opgegeven.

De boekhouding dient voor iedere psychotrope stof op een afzonderlijk blad te worden gehouden, met vermelding van het codenummer van de psychotrope stof en de vergunningsnummers van de verkopers en de kopers. Op het einde van iedere maand worden de in- en uitgegane hoeveelheden opgeteld.

§ 2. De boekhouding bedoeld in § 1 mag ook per computer gehouden worden op voorwaarde dat :

1. de ingebrachte informatie minstens eenmaal per maand wordt afgedrukt op papier. Deze bladzijden worden per psychotrope stof en chronologisch geklasseerd en bewaard. Ze vormen het register;

2. de activiteiten uitgevoerd sedert de laatste afdruk op elk ogenblik op papier kunnen worden afgedrukt. Deze bladzijden maken deel uit van het register;

3. de maandelijks verzending van de luiken C van de bons bedoeld in artikel 11 van dit besluit vergezeld is van een magnetische informatiedrager waarop de inhoud van de luiken C van deze bons is weergegeven en die voldoet aan de voorwaarden bepaald door de Minister.

Indien de Minister oordeelt dat de computerboekhouding van een vergunninghouder niet voldoet aan de wettelijke vereisten kan hij de boekhouding bedoeld in § 1 opleggen. Hij verwittigt daartoe de vergunninghouder bij een ter post aangetekend schrijven.

§ 3. Iedere bladzijde van de in de §§ 1 en 2 bedoelde registers wordt door de persoon die verantwoordelijk is voor de psychotrope stoffen genummerd en geparafeerd.

**Art. 13.** De houders van de algemene vergunning bedoeld in artikel 3 die psychotrope stoffen fabriceren of gebruiken om ze om te zetten of voor de fabricage van geneesmiddelen, moeten een speciaal fabricage-register houden.

In dit register dienen ingeschreven :

— de hoeveelheden grondstoffen die in fabricage worden gezet met de begindatum van fabricage;

— de hoeveelheden gefabriceerde stoffen of bereidingen al dan niet geveiseerd door dit hoofdstuk, hun gehalte, de einddatum van fabricage en de eventuele verliezen bij de vervaardiging.

De fabricanten maken, door middel van driemaandelijke overzichtsstaten, aan de Dienst der verdovende middelen de hoeveelheden aangewende grondstoffen, de gefabriceerde hoeveelheden en de verkochte hoeveelheden bekend.

De Dienst der verdovende middelen kan de fabrikant opleggen om bij zijn driemaandelijks staten, voor elke partij grondstof, een afschrift te voegen van het ontledingsgetuigschrift van een door de Minister erkend laboratorium voor de analyse van geneesmiddelen overeenkomstig het ministerieel besluit van 20 februari 1995 tot erkenning van de laboratoria voor ontleding en controle op de geneesmiddelen.

**Art. 14. § 1<sup>er</sup>.** Le pharmacien tenant officine ou dépôt transcrit les ordonnances des substances psychotropes qu'il délivre dans le registre prévu à l'article 33 de l'arrêté du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes.

§ 2. Toutefois le Service des stupéfiants peut, sur rapport de l'inspecteur de la pharmacie, imposer la tenue d'une comptabilité spéciale. La décision est notifiée au pharmacien par lettre recommandée à la poste.

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

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

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

En outre, selon le cas, il mentionne :

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

Dans chaque cas il indique :

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

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

**Art. 15. § 1<sup>er</sup>.** Le pharmacien tenant officine ou dépôt ne peut délivrer des substances psychotropes que sur prescription originale écrite, datée et signée d'un médecin, d'un médecin vétérinaire ou d'un praticien de l'art dentaire. L'ordonnance mentionne lisiblement les nom et adresse du signataire et, en toutes lettres, le dosage et le nombre des ampoules, cachets, comprimés, granules, capsules, pilules, poudres, etc...

§ 2. La prescription ne peut être renouvelée que si le praticien y a mentionné en toutes lettres le nombre et le délai des renouvellements autorisés. Le pharmacien inscrit chaque renouvellement dans le registre prévu à l'article 14.

§ 3. Par dérogation aux dispositions du § 1<sup>er</sup>, le pharmacien est autorisé à délivrer des substances psychotropes aux détenteurs d'une autorisation visée à l'article 5 conformément aux dispositions de cet article.

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

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

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

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

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

**Art. 14. § 1.** De apotheker die een officina of een depot houdt, schrijft de voorschriften voor de psychotrope stoffen die hij aflevert in in het register voorzien bij artikel 33 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten.

§ 2. De Dienst der verdovende middelen kan echter, op verslag van de farmaceutische inspecteur, de verplichting opleggen een speciale boekhouding te houden. De beslissing wordt de apotheker bij een per post aangetekende brief bekendgemaakt.

Ieder blad van deze speciale boekhouding wordt genummerd en geparafeerd door de apotheker-titularis. De boekhouding dient voor iedere psychotrope stof op een afzonderlijk blad gehouden, met vermelding van het codenummer van die stof.

De apotheker schrijft in gescheiden kolommen, dag na dag, zonder blanco of overschrijving, met vermelding van de datum van de verhandeling :

- a) de aangekochte of verkochte psychotrope stoffen;
- b) de afgeleverde psychotrope stoffen.

Naargelang het geval vermeldt hij eveneens :

- a) — de identiteit van de verkoper en van de koper met zijn vergunningsnummer;
  - het nummer van de speciale bon, bedoeld in artikel 11;
- b) — de naam van de voorschrijver en de naam van de patiënt;
  - het volgnummer van het voorschrift in het register der voorschriften bedoeld in artikel 33 van hogergenoemd koninklijk besluit van 31 mei 1885.

Telkens vermeldt hij :

- het gewicht van de vracproducten of
- het aantal verpakkingen van farmaceutische specialiteiten of
- het aantal eenheden van het geprefabriceerde geneesmiddel of
- de hoeveelheden gebruikt voor magistrale bereidingen.

Na iedere verrichting wordt ook de nieuwe voorraad opgegeven. Op het einde van iedere maand worden de in- en uitgegane hoeveelheden opgeteld.

**Art. 15. § 1.** De apotheker die een officina of een depot houdt, mag psychotrope stoffen alleen afleveren op oorspronkelijk, schriftelijk, gedagtekend en door een geneesheer, dierenarts of beoefenaar van de tandheelkunde ondertekend voorschrift. Het voorschrift moet duidelijk de naam en het adres van de ondertekenaar vermelden en voluit de dosis en het aantal ampullen, cachetten, comprimés, granules, capsules, pillen, poeders, enz...

§ 2. Het voorschrift mag alleen worden vernieuwd, indien de beoefenaar daarop voluit het getal van en de termijn voor de toegelaten vernieuwingen heeft vermeld. De apotheker schrijft iedere vernieuwing in in het register voorzien bij artikel 14.

§ 3. In afwijking op de bepalingen van § 1, mag de apotheker psychotrope stoffen afleveren aan de vergunninghouders bedoeld bij artikel 5, overeenkomstig de bepalingen van dat artikel.

Hij schrijft deze verkopen in een afzonderlijk register in waarvan hij maandelijks een gelijkkluidend afschrift toestuurde aan de Dienst der verdovende middelen.

Het is bovendien verboden voor een andere persoon dan de apotheker die een voor het publiek opengestelde officina houdt psychotrope stoffen te verkopen of af te leveren aan de geneesheren of dierenartsen die al dan niet een depot houden alsook aan de beoefenaars van de tandheelkunde.

**Art. 16.** De geneesheren en dierenartsen, die al dan niet een depot mogen houden, evenals de beoefenaars van de tandheelkunde, mogen zich alleen bij een in de provincie gevestigd apotheker, die een voor het publiek opengestelde officina houdt, geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten, aanschaffen. De bestelbon moet ondertekend en gedagtekend zijn en leesbaar de naam en adres van de aanvrager vermelden alsook in voorkomend geval zijn inschrijvingsnummer op de lijst van de Orde.

De apotheker houdt voor deze leveringen een onderscheiden boekhouding en zendt daarvan maandelijks gelijkkluidend afschrift aan de Dienst der verdovende middelen.

Ieder geneesheer, dierenarts of beoefenaar van de tandheelkunde, die psychotrope stoffen heeft voorgeschreven of verkregen, moet in voorkomend geval het gebruik ervan kunnen verantwoorden ten overstaan van de bevoegde Provinciale Geneeskundige Commissie.

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

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

§ 2. Une demande écrite distincte est adressée au Service des stupéfiants pour chaque importation. Elle comprend les renseignements suivants :

- le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du demandeur;
- le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social de l'exportateur;
- la nature de la substance psychotrope;
- la quantité;
- éventuellement la teneur exprimée sous forme anhydre;
- la destination de la substance psychotrope : marché belge ou réexportation.

§ 3. L'autorisation d'importation est établie en 5 exemplaires :

- 1) le premier exemplaire est conservé par le Service des stupéfiants;
- 2) le deuxième exemplaire est envoyé aux autorités du pays d'exportation;

Les trois derniers exemplaires sont envoyés à l'importateur :

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

§ 4. Celui-ci peut examiner la marchandise et prélever des échantillons.

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

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

**Art. 19.** § 1<sup>er</sup>. Le placement des substances psychotropes en zone franche ou entrepôt franc, sous le régime de l'entrepôt douanier, de l'admission temporaire ou de la transformation sous douane, est interdit.

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

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

- une autorisation spéciale délivrée par le Service des stupéfiants permettant la mise à la consommation, la destruction sous surveillance douanière ou l'abandon au Trésor public des substances psychotropes en l'état ou après transformation,
- l'autorisation d'exportation visée à l'article 20 dans les autres cas.

**Art. 20.** § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice de l'autorisation prévue à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, toute exportation d'une substance psychotrope est soumise à l'autorisation préalable du Ministre. Cette disposition ne s'applique pas ni au transport par les voyageurs internationaux de petites quantités de médicaments contenant des substances psychotropes qu'ils ont acquis légalement, destinés à leur usage personnel, ni aux trousseaux de premiers

**Art. 17.** Verliezen wegens diefstal of wegens breken van een houder moeten onmiddellijk aan de Dienst der verdovende middelen bekend gemaakt worden. De apothekers die een apotheek of een depot houden, verwittigen ook de farmaceutische inspecteur van het ambtsgebied.

**Art. 18.** § 1. Onverminderd de vergunning bepaald bij artikel 3, § 1 is iedere invoer van een psychotrope stof onderworpen aan een voorafgaande vergunning van de Minister. Deze bepaling is niet van toepassing op het vervoer door reizigers in het internationale verkeer van kleine hoeveelheden geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten voor hun persoonlijk gebruik die zij op wettelijke wijze hebben verkregen, noch op het vervoer van geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten in verbandkisten voor eerste hulp aan boord van schepen, luchtvaartuigen of andere middelen van openbaar vervoer gebruikt voor het internationaal verkeer.

§ 2. Een schriftelijke aanvraag wordt voor iedere invoer afzonderlijk naar de Dienst der verdovende middelen gestuurd. Ze bevat de volgende inlichtingen :

- de naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de aanvrager;
- de naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de uitvoerder;
- de aard van de psychotrope stof;
- de hoeveelheid;
- eventueel het gehalte uitgedrukt in waterrijke vorm;
- of de psychotrope stof bestemd is voor de Belgische markt of voor wederuitvoer.

§ 3. De invoervergunning bestaat uit 5 exemplaren :

- 1) het eerste exemplaar wordt bewaard door de Dienst der verdovende middelen;
- 2) het tweede exemplaar wordt door de Dienst aan de autoriteiten van het uitvoerland gezonden;

De laatste drie exemplaren worden aan de invoerder gezonden :

- 3) het derde exemplaar wordt door de invoerder bewaard;
- 4) het vierde exemplaar (invoercertificaat genaamd) wordt door de invoerder naar de buitenlandse uitvoerder gestuurd;
- 5) het vijfde exemplaar wordt door de invoerder gebruikt om de psychotrope stoffen in bezit te nemen. Daartoe overhandigt hij het aan een ambtenaar van de Dienst der verdovende middelen.

§ 4. Deze kan de goederen nakijken en monsters nemen.

Dit onderzoek gebeurt ofwel in het douanekantoor langswaar de goederen worden ingevoerd, indien ze worden ingevoerd uit een niet-Lidstaat van de Europese Gemeenschap, ofwel bij de invoerder indien ze afkomstig zijn uit een Lidstaat van de Europese Gemeenschap.

§ 5. De Dienst der verdovende middelen verwittigt de regering van het uitvoerland dat de invoer is geschied en geeft de werkelijk ingevoerde hoeveelheden aan.

**Art. 19.** § 1. De plaatsing van psychotrope stoffen in een vrije zone of in een vrij entrepot, onder de regeling van het douane-entrepot, van tijdelijke invoer of behandeling onder douanetoezicht, is verboden.

§ 2. De plaatsing van psychotrope stoffen onder de regeling actieve veredeling (systeem inzake schorsing) is onderworpen aan de overlegging van een invoervergunning die naar deze regeling verwijst.

Bij uitgang uit de regeling bedoeld in lid 1, dient, naargelang het geval, te worden overgelegd :

- een speciale vergunning verleend door de Dienst der verdovende middelen waarmee de inverbruikstelling, de vernietiging onder douanetoezicht of de afstand aan de Schatkist van de psychotrope stoffen in de huidige staat of na verwerking wordt toegestaan,
- een uitvoervergunning zoals bedoeld in artikel 20 in de andere gevallen.

**Art. 20.** § 1. Onverminderd de vergunning bepaald bij artikel 3, § 1 is iedere uitvoer van een psychotrope stof onderworpen aan een voorafgaande vergunning van de Minister. Deze bepaling is niet van toepassing op het vervoer door reizigers in het internationale verkeer van kleine hoeveelheden geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten voor hun persoonlijk gebruik die zij op wettelijke wijze

secours des navires, aéronefs ou autres moyens de transport publics effectuant des transports internationaux et renfermant des médicaments contenant des substances psychotropes.

§ 2. Une demande écrite distincte est envoyée au Service des stupéfiants pour chaque exportation. Elle comprend les renseignements suivants :

- le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du demandeur;
- le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social de l'importateur;
- la nature de la substance psychotrope;
- la quantité;
- éventuellement la teneur exprimée en forme anhydre.

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

§ 3. L'autorisation d'exporter mentionne le numéro et la date du certificat d'importation, le pays qui l'a délivré et le délai dans lequel doit se faire l'exportation; elle comporte, selon le cas, 4 ou 5 exemplaires :

- 1) le premier exemplaire est conservé par le Service des stupéfiants;
  - 2) le deuxième exemplaire est envoyé par ce Service aux autorités du pays d'importation;
- Les deux ou trois derniers exemplaires sont envoyés à l'exportateur :
- 3) le troisième exemplaire est conservé par l'exportateur;
  - 4) le quatrième exemplaire est joint à l'envoi par l'exportateur;

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

§ 4. L'exportation des substances psychotropes ne peut avoir lieu qu'après examen par le Service des stupéfiants qui peut prélever des échantillons et sceller l'envoi. Cet examen a lieu dans les installations de l'exportateur.

**Art. 21.** Aucun envoi de substances psychotropes ne peut transiter par le pays sans être accompagné d'un exemplaire de l'autorisation d'exportation délivrée par les autorités compétentes du pays exportateur. Cette disposition ne s'applique pas ni au transport par les voyageurs internationaux de petites quantités de médicaments contenant des substances psychotropes qu'ils ont acquis légalement, destinés à leur usage personnel, ni aux trousseaux de premiers secours des navires, aéronefs ou autres moyens de transport publics effectuant des transports internationaux et renfermant des médicaments contenant des substances psychotropes.

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

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

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

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

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

hebben verkregen, noch op het vervoer van geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten in verbandkisten voor eerste hulp aan boord van schepen, luchtvaartuigen of andere middelen van openbaar vervoer gebruikt voor het internationaal verkeer.

§ 2. Een schriftelijke aanvraag wordt naar de Dienst der verdovende middelen gestuurd, voor iedere uitvoer afzonderlijk. Ze bevat de volgende inlichtingen :

- de naam of de handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de aanvrager;
- de naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de invoerder;
- de aard van de psychotrope stof;
- de hoeveelheid;
- eventueel het gehalte uitgedrukt in waterrijke vorm.

De aanvraag moet vergezeld zijn van een door de bevoegde autoriteiten van het land van bestemming afgegeven invoercertificaat, waarin verklaard wordt dat de invoer is goedgekeurd.

§ 3. De uitvoervergunning vermeldt het nummer en de datum van het invoercertificaat, het land dat het heeft afgegeven en de termijn waarbinnen de uitvoer moet geschieden; ze bestaat, naargelang het geval, uit 4 of 5 exemplaren :

- 1) het eerste exemplaar wordt bewaard door de Dienst der verdovende middelen;
  - 2) het tweede exemplaar wordt door deze Dienst aan de autoriteiten van het invoerland gezonden;
- De laatste twee of drie exemplaren worden aan de uitvoerder gezonden :
- 3) het derde exemplaar wordt door de uitvoerder bewaard;
  - 4) het vierde exemplaar wordt door de uitvoerder bij de zending gevoegd;

5) het vijfde exemplaar wordt gebruikt in geval van uitvoer van psychotrope stoffen naar een niet-Lidstaat van de Europese Gemeenschap. Het moet de zending vergezellen en worden voorgelegd op het douanebureau ter ondersteuning van de aangifte ter uitvoer. De douane zendt dit vijfde exemplaar terug naar de Dienst der verdovende middelen na er de uitgevoerde hoeveelheden op te hebben vermeld.

§ 4. De uitvoer van psychotrope stoffen mag slechts gebeuren na onderzoek door de Dienst der verdovende middelen, die monsters kan nemen en die de zending verzegelt. Dit onderzoek heeft plaats in de installaties van de uitvoerder.

**Art. 21.** Een verzending psychotrope stoffen mag slechts door het land worden doorgevoerd indien ze vergezeld is van een exemplaar van de uitvoervergunning die door de bevoegde autoriteiten van het uitvoerend land is afgegeven. Deze bepaling is niet van toepassing op het vervoer door reizigers in het internationale verkeer van kleine hoeveelheden geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten voor hun persoonlijk gebruik die zij op wettelijke wijze hebben verkregen, noch op het vervoer van geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten in verbandkisten voor eerste hulp aan boord van schepen, luchtvaartuigen of andere middelen van openbaar vervoer gebruikt voor het internationaal verkeer.

Het exemplaar van deze vergunning bedoeld in het eerste lid moet afgestempeld worden door de douaneagenten in de in- en uitgangskantoren wanneer het in- en/of uitgangskantoren betreft van het douanegebied van de Europese Gemeenschap.

Bericht van in- en/of uitgang wordt aan de Dienst der verdovende middelen gegeven door voornoemde kantoren.

**Art. 22.** De vergunningen tot in- en uitvoer waarvan geen gebruik werd gemaakt, moeten aan de Dienst der verdovende middelen teruggezonden worden.

**Art. 23.** In-, uit- en doorvoer van psychotrope stoffen met de post zijn verboden.

**Art. 24.** De personen die vergunning hebben om psychotrope stoffen in te voeren of te fabriceren moeten, vóór 1 mei van ieder jaar, aangeven welke hoeveelheid van elke der bij artikel 2 van dit besluit bedoelde stoffen zij voor het volgend jaar zullen nodig hebben, en op aanvraag van de Dienst der verdovende middelen, moeten zij de buitenlandse firma's opgeven, waarbij zij zich zullen bevoorraden.



## CHAPITRE III

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

ALLOBARBITAL  
 ALPRAZOLAM  
 AMINOREX  
 AMOBBARBITAL  
 BARBITAL  
 BENZFETAMINE  
 BROMAZEPAM  
 BROTILOLAM  
 BUPRENORPHINE  
 BUTALBITAL  
 BUTOBBARBITAL (acide butyl-5 éthyl-5 barbiturique)  
 CAMAZEPAM  
 CATHINE  
 CLORAZEPATE  
 CHLORDIAZEPOXIDE  
 CLOBAZAM  
 CLONAZEPAM  
 CLOTIAZEPAM  
 CLOXAZOLAM  
 CYCLOBARBITAL  
 DELORAZEPAM  
 DIAZEPAM  
 ESTAZOLAM  
 ETHCHLORVYNOL  
 ETHINAMATE  
 ETHYLLOFLAZEPATE  
 ETILAMFETAMINE  
 FENCAMFAMINE  
 FLUDIAZEPAM  
 FLUNITRAZEPAM  
 FLURAZEPAM  
 GLUTETHIMIDE  
 HALAZEPAM  
 HALOXAZOLAM  
 KETAZOLAM  
 LEFETAMINE  
 LOPRAZOLAM  
 LORAZEPAM  
 LORMETAZEPAM  
 MAZINDOL  
 MEDAZEPAM  
 MEPROBAMATE  
 MESOCARBE  
 METHYLPHENOBARBITAL  
 METHYPRYLONE  
 MIDAZOLAM  
 NIMETAZEPAM  
 NITRAZEPAM  
 NORDAZEPAM  
 OXAZEPAM  
 OXAZOLAM  
 PEMOLINE  
 PENTAZOCINE  
 PENTOBARBITAL

## HOOFDSTUK III

Art. 25. De bepalingen van hoofdstuk III van dit besluit zijn van toepassing op de hierna volgende psychotrope stoffen :

ALLOBARBITAL  
 ALPRAZOLAM  
 AMINOREX  
 AMOBBARBITAL  
 BARBITAL  
 BENZFETAMINE  
 BROMAZEPAM  
 BROTILOLAM  
 BUPRENORPHINE  
 BUTALBITAL  
 BUTOBBARBITAL (5-butyl-5-ethylbarbituurzuur)  
 CAMAZEPAM  
 CATHINE  
 CLORAZEPATE  
 CHLORDIAZEPOXIDE  
 CLOBAZAM  
 CLONAZEPAM  
 CLOTIAZEPAM  
 CLOXAZOLAM  
 CYCLOBARBITAL  
 DELORAZEPAM  
 DIAZEPAM  
 ESTAZOLAM  
 ETHCHLORVYNOL  
 ETHINAMATE  
 ETHYLLOFLAZEPATE  
 ETILAMFETAMINE  
 FENCAMFAMINE  
 FLUDIAZEPAM  
 FLUNITRAZEPAM  
 FLURAZEPAM  
 GLUTETHIMIDE  
 HALAZEPAM  
 HALOXAZOLAM  
 KETAZOLAM  
 LEFETAMINE  
 LOPRAZOLAM  
 LORAZEPAM  
 LORMETAZEPAM  
 MAZINDOL  
 MEDAZEPAM  
 MEPROBAMAAT  
 MESOCARB  
 METHYLPHENOBARBITAL  
 METHYPRYLONE  
 MIDAZOLAM  
 NIMETAZEPAM  
 NITRAZEPAM  
 NORDAZEPAM  
 OXAZEPAM  
 OXAZOLAM  
 PEMOLINE  
 PENTAZOCINE  
 PENTOBARBITAL

PHENDIMETRAZINE  
PHENOBARBITAL  
PHENTERMINE  
PINAZEPAM  
PRAZEPAM  
PYROVALERONE  
SECBUTABARBITAL  
TEMAZEPAM  
TETRAZEPAM  
TRIAZOLAM  
VINYLBITAL.

**Art. 26.** § 1<sup>er</sup>. Nul ne peut importer, exporter, fabriquer, vendre ou offrir en vente ou délivrer, à titre onéreux ou gratuit, des substances psychotropes, s'il n'en a obtenu l'autorisation générale préalable de Notre Ministre. Cette autorisation est personnelle et limitée à des fins scientifiques et médicales.

§ 2. Sans préjudice des dispositions des articles 31 et 33 les dispositions du § 1<sup>er</sup> ne sont :

1) applicables aux détenteurs d'une autorisation prévue par l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation qu'en ce qui concerne l'importation, l'exportation et la fabrication de substances psychotropes;

2) pas applicables ni aux pharmaciens d'officine ou aux pharmaciens tenant un dépôt dans un établissement de soins, ni aux médecins ou aux médecins vétérinaires tenant dépôt dans la mesure des besoins de leur officine ou de leur dépôt;

3) pas applicables dans les limites de leurs besoins professionnels ni aux médecins ni aux médecins vétérinaires ne tenant pas dépôt ni aux praticiens de l'art dentaire.

**Art. 27.** § 1<sup>er</sup>. La demande de l'autorisation générale visée à l'article 26 est envoyée au Service des stupéfiants par lettre recommandée à la poste. Elle comprend les renseignements suivants :

— le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du demandeur ainsi que le(s) lieu(x) et la nature des activités envisagées;

— le numéro du registre de commerce;

— le numéro de T.V.A.;

— les nom et prénom de la personne responsable chargée de veiller au respect des dispositions du présent arrêté et de son ou ses remplaçants; ces personnes sont choisies en fonction de leur compétence professionnelle;

— un certificat de bonne vie et moeurs du demandeur, du responsable et de son ou ses remplaçants;

— s'il s'agit d'une société, les statuts.

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

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

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

§ 3. Toute modification aux informations fournies doit être signalée dans les 15 jours au Service des stupéfiants par le détenteur d'autorisation. Le Ministre peut refuser la modification. Sa décision est communiquée au demandeur par lettre recommandée à la poste.

§ 4. En cas de changement de titulaire ou de responsable, il est dressé un inventaire du stock des substances psychotropes. Cet inventaire est consigné lisiblement dans le registre prévu à l'article 29 ou dans le registre prévu à l'article 30. Il est daté et signé par les personnes intéressées.

PHENDIMETRAZINE  
PHENOBARBITAL  
PHENTERMINE  
PINAZEPAM  
PRAZEPAM  
PYROVALERONE  
SECBUTABARBITAL  
TEMAZEPAM  
TETRAZEPAM  
TRIAZOLAM  
VINYLBITAL.

**Art. 26.** § 1. Niemand mag zonder voorafgaande algemene vergunning van Onze Minister, onder bezwarende titel of om niet psychotrope stoffen invoeren, uitvoeren, vervaardigen, verkopen of te koop aanbieden of afleveren. Deze vergunning is persoonlijk en beperkt tot wetenschappelijke en medische doeleinden.

§ 2. Onverminderd de bepalingen van de artikelen 31 en 33 zijn de bepalingen van § 1 :

1) enkel van toepassing op de houders van een vergunning voorzien bij het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen voor wat betreft de invoer, de uitvoer en de fabricage van psychotrope stoffen;

2) niet van toepassing op de officina-apothekers of op de apothekers die een depot houden in een verzorgingsinstelling evenmin als op de geneesheren en dierenartsen die een depot houden, binnen de perken van de noden van hun officina of depot;

3) niet van toepassing op de geneesheren en dierenartsen die geen depot houden en op de beoefenaars van de tandheelkunde, binnen de perken van hun beroepsnoodwendigheden overeenkomstig de wetten en de reglementen.

**Art. 27.** § 1. De aanvraag voor een algemene vergunning voorzien in artikel 26 wordt bij een ter post aangetekend schrijven aan de Dienst der verdovende middelen gestuurd. Ze bevat de volgende inlichtingen :

— de naam of de handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de aanvrager evenals de plaats(en) en de aard van de beoogde verrichtingen;

— het nummer bij het handelsregister;

— het BTW-nummer;

— de naam en voornaam van de verantwoordelijke persoon belast met het toezicht op het naleven van de verplichtingen voorzien bij dit besluit evenals van zijn vervanger of vervangers; deze personen worden gekozen rekening houdend met hun beroepsbekwaamheid;

— een bewijs van goed zedelijk gedrag voor de aanvrager en de verantwoordelijke en diens vervanger of vervangers;

— indien het een vennootschap betreft, de statuten.

De aanvraag moet worden ondertekend door de aanvrager, de verantwoordelijke alsmede zijn vervanger of vervangers.

§ 2. De algemene vergunning toegekend krachtens artikel 26, § 1 is geldig tot 31 december van het jaar waarvoor ze is afgeleverd. Zij kan hernieuwd worden op schriftelijke aanvraag van de vergunninghouder binnen de maand die de vervaldag voorafgaat, bij een ter post aangetekend schrijven.

De Minister kan de vergunning weigeren. Zijn beslissing wordt aan de aanvrager bij een ter post aangetekend schrijven medegedeeld. Hij kan ook de vergunning intrekken onder dezelfde voorwaarden.

§ 3. Elke wijziging aan de verstrekte inlichtingen moet binnen de 15 dagen door de vergunninghouder worden meegedeeld aan de Dienst der verdovende middelen. De Minister kan de wijziging weigeren. Zijn beslissing wordt aan de aanvrager meegedeeld bij een ter post aangetekend schrijven.

§ 4. In geval van verandering van titularis of verantwoordelijke wordt een inventaris van de voorraad psychotrope stoffen opgemaakt. Deze inventaris wordt leesbaar ingeschreven in het register voorzien door artikel 29 of in het register voorzien door artikel 30. Hij wordt gedateerd en ondertekend door de betrokken personen.

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

§ 5. Les détenteurs d'autorisation sont tenus de communiquer au Service des stupéfiants, sur des formulaires établis par ledit service, au plus tard le 1<sup>er</sup> février de chaque année, le relevé des stocks de chaque substance psychotrope qu'ils détenaient le 31 décembre de l'année précédente.

**Art. 28.** § 1<sup>er</sup>. Les détenteurs d'autorisations sont tenus d'avertir immédiatement le Service des stupéfiants de tous les éléments, tels que des commandes ou des transactions inhabituelles lors d'importation, d'exportation ou de vente en Belgique, qui laissent à penser que ces substances sont destinées au commerce illicite.

§ 2. Les substances psychotropes sont conservées avec des garanties pour éviter leur disparition vers le marché illicite.

§ 3. Les pertes par vol ou bris de flacon doivent être renseignées immédiatement au Service des stupéfiants et inscrites dans le registre visé à l'article 29.

**Art. 29.** § 1<sup>er</sup>. Les importateurs, exportateurs et fabricants doivent inscrire dans un registre spécial les quantités de chaque substance psychotrope visée par le présent chapitre qu'ils détiennent.

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

§ 2. La comptabilité prévue au § 1<sup>er</sup> peut également être tenue par ordinateur à condition :

1. que les informations introduites soient au moins une fois par mois imprimées sur papier. Ces pages sont classées et conservées par substance psychotrope et par ordre chronologique. Elles forment le registre;

2. que les opérations effectuées depuis la dernière impression puissent être imprimées sur papier, à tout moment. Ces pages font partie du registre.

Si le Ministre estime que la comptabilité par ordinateur d'un détenteur d'autorisation ne satisfait pas aux exigences réglementaires, il peut imposer la comptabilité visée au § 1<sup>er</sup>. Il en informe le détenteur d'autorisation par lettre recommandée à la poste.

§ 3. Chaque page des registres visés aux §§ 1<sup>er</sup> et 2 est numérotée et paraphée par la personne responsable pour les substances psychotropes.

§ 4. Les importateurs, les exportateurs et les fabricants envoient mensuellement au Service des stupéfiants, endéans les dix premiers jours ouvrables, une copie de la comptabilité prévue par le présent article.

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

Ils mentionnent dans ce registre :

— les quantités de matières premières mises en fabrication et la date de début de fabrication;

— les quantités de substances ou préparations fabriquées, visées ou non par le présent chapitre, leur teneur, la date de fin de la fabrication, les pertes éventuelles en cours de fabrication.

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

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

De vergunninghouder verwittigt de Dienst der verdovende middelen van de stopzetting van de activiteiten. Een ambtenaar van deze Dienst controleert en sluit de registers voorzien door de artikelen 29 en 30. De door dit besluit beoogde verantwoordingsstukken kunnen door deze ambtenaar worden meegenomen en bewaard door de Dienst der verdovende middelen. De vergunning wordt geschrapt.

§ 5. De vergunninghouders moeten, ten laatste op 1 februari van ieder jaar, de Dienst der verdovende middelen het overzicht van de voorraad mededelen van elke psychotrope stof die zij op 31 december van het voorgaande jaar in bezit hadden, op formulieren opgesteld door voornoemde dienst.

**Art. 28.** § 1. De vergunninghouders zijn verplicht de Dienst der verdovende middelen onmiddellijk in kennis te stellen van alle elementen, zoals ongebruikelijke bestellingen of transacties bij invoer, uitvoer of verkoop in België, die doen vermoeden dat deze stoffen bestemd zijn voor de illegale markt.

§ 2. De psychotrope stoffen worden dusdanig bewaard dat de nodige waarborgen worden geboden om hun verdwijning naar de zwarte markt te verhinderen.

§ 3. Verlies wegens diefstal of flaconbreuk moet onmiddellijk meegedeeld worden aan de Dienst der verdovende middelen en ingeschreven in het register bedoeld in artikel 29.

**Art. 29.** § 1. De invoerders, uitvoerders en fabrikanten moeten in een speciaal register de hoeveelheden inschrijven van iedere psychotrope stof bedoeld in dit hoofdstuk die ze bezitten.

Ze schrijven er zonder blanco of overschrijving, dag na dag, de hoeveelheden in die zij invoeren, uitvoeren, laten uitgaan voor fabricage, gefabriceerd hebben, verwerven of verkopen met vermelding van de datum van de verhandeling, de identiteit van de verkoper of koper, het gewicht van de vracproducten of het aantal verpakkingen van farmaceutische specialiteiten of geprefabriceerde geneesmiddelen. Zij vermelden de hoeveelheden die ze gebruiken voor fabricaties. Na iedere verrichting wordt de nieuwe voorraad eveneens opgegeven. De boekhouding dient voor iedere psychotrope stof op een afzonderlijk blad te worden gehouden.

§ 2. De boekhouding bedoeld in § 1 mag ook per computer gehouden worden op voorwaarde dat :

1. de ingebrachte informatie minstens eenmaal per maand wordt afgedrukt op papier. Deze bladzijden worden per psychotrope stof en chronologisch geklasseerd en bewaard. Ze vormen het register;

2. de activiteiten uitgevoerd sedert de laatste afdruk op elk ogenblik op papier kunnen worden afgedrukt. Deze bladzijden maken deel uit van het register.

Indien de Minister oordeelt dat de computerboekhouding van een vergunninghouder niet voldoet aan de wettelijke vereisten dan kan hij de boekhouding bedoeld in § 1 opleggen. Hij verwittigt daartoe de vergunninghouder bij een ter post aangetekend schrijven.

§ 3. Iedere bladzijde van de in de §§ 1 en 2 bedoelde registers wordt door de persoon die verantwoordelijk is voor de psychotrope stoffen genummerd en geparafeerd.

§ 4. De invoerders, uitvoerders en fabrikanten zenden maandelijks binnen de eerste tien werkdagen een afschrift van de boekhouding, zoals bedoeld in dit artikel, naar de Dienst der verdovende middelen.

**Art. 30.** De houders van de vergunning bedoeld in artikel 26, die psychotrope stoffen fabriceren of gebruiken om ze om te zetten of om geneesmiddelen te fabriceren houden een speciaal fabricageregister.

In dit register dienen ingeschreven :

— de hoeveelheden grondstoffen die in fabricage worden gezet met de begindatum van fabricage;

— de hoeveelheden gefabriceerde stoffen of bereidingen, al dan niet geïsoleerd door dit hoofdstuk, hun gehalte, de einddatum van fabricage en de eventuele verliezen bij de vervaardiging.

De fabrikanten maken, door middel van driemaandelijke overzichtsstaten, aan de Dienst der verdovende middelen de hoeveelheden aangewende grondstoffen, de gefabriceerde hoeveelheden en de verkochte hoeveelheden bekend.

De Dienst der verdovende middelen kan de fabrikant opleggen om bij zijn driemaandelijke staten, voor elke partij grondstof, een afschrift te voegen van het ontledingsgetuigschrift van een door de Minister erkend laboratorium voor de analyse van geneesmiddelen overeenkomstig het ministerieel besluit van 20 februari 1995 tot erkenning van de laboratoria voor ontleding en controle op de geneesmiddelen.

Les substances psychotropes visées à l'article 25 sont logées dans des récipients mentionnant le nom de la substance ainsi qu'un numéro de code fixé par le Ministre.

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

**Art. 31.** § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice de l'autorisation prévue à l'article 26, § 1<sup>er</sup>, toute importation d'une substance psychotrope est soumise à l'autorisation préalable du Ministre. Cette disposition ne s'applique pas ni au transport par les voyageurs internationaux de petites quantités de médicaments contenant des substances psychotropes qu'ils ont acquis légalement, destinés à leur usage personnel, ni aux trousseaux de premiers secours des navires, aéronefs ou autres moyens de transport publics effectuant des transports internationaux et renfermant des médicaments contenant des substances psychotropes.

§ 2. Une demande écrite distincte est adressée au Service des stupéfiants pour chaque importation. Elle comprend les renseignements suivants :

- le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du demandeur;
- le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social de l'exportateur;
- la nature de la substance psychotrope;
- la quantité;
- éventuellement la teneur exprimée sous forme anhydre;
- la destination de la substance psychotrope : marché belge ou réexportation.

§ 3. L'autorisation d'importation est établie en 5 exemplaires :

- 1) le premier exemplaire est conservé par le Service des stupéfiants;
- 2) le deuxième exemplaire est envoyé aux autorités du pays d'exportation;

Les trois derniers exemplaires sont envoyés à l'importateur :

- 3) le troisième exemplaire est conservé par l'importateur;
- 4) le quatrième exemplaire (dénommé certificat d'importation) est envoyé par l'importateur à l'exportateur étranger;
- 5) le cinquième exemplaire est utilisé par l'importateur pour prendre possession des substances psychotropes :

— si l'importation concerne des substances en provenance d'un Etat non membre de la Communauté Européenne, l'importateur remet cet exemplaire au bureau des douanes par lequel les marchandises sont importées; la douane y mentionne la quantité effectivement importée et envoie cet exemplaire au Service des stupéfiants; l'importateur avertit le Service que l'importation a eu lieu;

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

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

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

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

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

- une autorisation spéciale délivrée par le Service des stupéfiants permettant la mise à la consommation, la destruction sous surveillance douanière ou l'abandon au Trésor public des substances psychotropes en l'état ou après transformation,

De bij artikel 25 van dit besluit bedoelde psychotrope stoffen worden in houders gedaan die de naam van de stof vermelden evenals een codenummer, bepaald door de Minister.

Verlies wegens diefstal of wegens breken van een houder moeten onmiddellijk aan de Dienst der verdovende middelen bekend gemaakt worden.

**Art. 31.** § 1. Onverminderd de vergunning bepaald bij artikel 26, § 1 is iedere invoer van een psychotrope stof onderworpen aan een voorafgaande vergunning van de Minister. Deze bepaling is niet van toepassing op het vervoer door reizigers in het internationale verkeer van kleine hoeveelheden geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten voor hun persoonlijk gebruik die zij op wettelijke wijze hebben verkregen, noch op het vervoer van geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten in verbandkisten voor eerste hulp aan boord van schepen, luchtvaartuigen of andere middelen van openbaar vervoer gebruikt voor het internationaal verkeer.

§ 2. Een schriftelijke aanvraag wordt voor iedere invoer afzonderlijk naar de Dienst der verdovende middelen gestuurd. Ze bevat de volgende inlichtingen :

- de naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de aanvrager;
- de naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de uitvoerder;
- de aard van de psychotrope stof;
- de hoeveelheid;
- eventueel het gehalte uitgedrukt in watervrije vorm;
- of de psychotrope stof bestemd is voor de Belgische markt of voor wederuitvoer.

§ 3. De invoervergunning bestaat uit 5 exemplaren :

- 1) het eerste exemplaar wordt bewaard door de Dienst der verdovende middelen;
- 2) het tweede exemplaar wordt aan de autoriteiten van het uitvoerland gezonden;

De laatste drie exemplaren worden aan de invoerder gezonden :

- 3) het derde exemplaar wordt door de invoerder bewaard;
- 4) het vierde exemplaar (invoercertificaat genaamd) wordt door de invoerder naar de buitenlandse uitvoerder gestuurd;
- 5) het vijfde exemplaar wordt door de invoerder gebruikt om de psychotrope stoffen in bezit te nemen :

— in geval het gaat om een invoer uit een niet-Lidstaat van de Europese Gemeenschap overhandigt de invoerder dit exemplaar aan het douanekantoor langswaar de goederen worden ingevoerd; de douane vermeldt er de werkelijk ingevoerde hoeveelheid op en stuurt dit exemplaar terug naar de Dienst der verdovende middelen; de invoerder verwittigt de Dienst van de invoer;

— in geval het gaat om een invoer van stoffen uit een Lidstaat van de Europese Gemeenschap verwittigt de invoerder de Dienst der verdovende middelen van deze invoer en houdt de goederen, zonder de verpakking te verbreken, drie werkdagen ter beschikking van deze Dienst ter controle. Bij controle legt de invoerder het vijfde exemplaar van de invoervergunning voor aan de ambtenaar van de Dienst; deze vermeldt er de werkelijk ingevoerde hoeveelheden op en stuurt dit exemplaar terug naar de Dienst. Wordt er binnen de drie werkdagen geen controle uitgevoerd dan stuurt de invoerder het vijfde exemplaar van de invoervergunning terug naar de Dienst der verdovende middelen na er de werkelijk ingevoerde hoeveelheden op te hebben vermeld.

In beide gevallen zendt de invoerder ook een afschrift van de factuur betreffende de invoer aan de Dienst.

**Art. 32.** § 1. De plaatsing van psychotrope stoffen in een vrije zone of in een vrij entrepot, onder de regeling tijdelijke invoer of behandeling onder douanetoezicht, is verboden.

§ 2. De plaatsing van psychotrope stoffen onder de regeling actieve veredeling (systeem inzake schorsing) is onderworpen aan de overlegging van een invoervergunning die naar deze regeling verwijst.

Bij uitgang uit de regeling bedoeld in lid 1, dient, naargelang het geval, te worden overgelegd :

- een speciale vergunning verleend door de Dienst der verdovende middelen waarmee de inverbruikstelling, de vernietiging onder douanetoezicht of de afstand aan de Schatkist van de psychotrope stoffen in de huidige staat of na verwerking wordt toegestaan,

— l'autorisation d'exportation visée à l'article 33 dans les autres cas.

§ 3. Le placement des substances psychotropes sous le régime de l'entrepôt douanier n'est autorisé qu'à l'entrepôt douanier du type F qui dépend du bureau des douanes de Bruxelles.

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

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

A la sortie du régime de l'entrepôt douanier il doit être produit, selon le cas :

— une autorisation spéciale délivrée par le Service des stupéfiants permettant la mise à la consommation, la destruction sous surveillance douanière ou l'abandon au Trésor public des substances psychotropes en l'état ou après manipulation,

— l'autorisation d'exportation visée à l'article 33 dans les autres cas.

**Art. 33.** § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice de l'autorisation prévue à l'article 26, § 1<sup>er</sup>, toute exportation d'une substance psychotrope est soumise à l'autorisation préalable du Ministre. Cette disposition ne s'applique pas ni au transport par les voyageurs internationaux de petites quantités de médicaments contenant des substances psychotropes qu'ils ont acquis légalement, destinés à leur usage personnel, ni aux trousses de premiers secours des navires, aéronefs ou autres moyens de transport publics effectuant des transports internationaux et renfermant des médicaments contenant des substances psychotropes.

§ 2. Une demande écrite distincte est envoyée au Service des stupéfiants pour chaque exportation. Elle comprend les renseignements suivants :

— le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du demandeur;

— le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social de l'importateur;

— la nature de la substance psychotrope;

— la quantité;

— éventuellement la teneur exprimée sous forme anhydre.

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

§ 3. L'autorisation d'exportation mentionne le numéro et la date du certificat d'importation, si d'application, le pays qui l'a délivré et le délai dans lequel doit se faire l'exportation. Elle comporte, selon le cas, 4 ou 5 exemplaires :

1) le premier exemplaire est conservé par le Service des stupéfiants;

2) le deuxième exemplaire est envoyé aux autorités du pays d'importation;

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

3) le troisième exemplaire est conservé par l'exportateur;

4) le quatrième exemplaire est joint à l'envoi par l'exportateur;

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

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

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

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

— een uitvoervergunning zoals bedoeld in artikel 33 in de andere gevallen.

§ 3. De plaatsing van psychotrope stoffen onder de regeling douane-entrepot is slechts toegestaan in het entrepot van het type F dat afhangt van het douanekantoor Brussel.

Indien de omstandigheden zulks rechtvaardigen kan de Minister evenwel, na behoorlijk gemotiveerd verzoek, afwijken van de bepalingen van het eerste lid.

Alle gebruikelijke behandelingen in het entrepot zijn onderworpen aan een voorafgaande vergunning van de Minister.

Bij uitgang uit de regeling douane-entrepot, dient, naargelang het geval, te worden overgelegd :

— een speciale vergunning verleend door de Dienst der verdovende middelen waarmee de inverbruikstelling, de vernietiging onder douanetoezicht of de afstand aan de Schatkist van de psychotrope stoffen in de huidige staat of na behandeling toegestaan,

— een uitvoervergunning zoals bedoeld in artikel 33 in de andere gevallen.

**Art. 33.** § 1. Onverminderd de vergunning bepaald bij artikel 26, § 1 is iedere uitvoer van een psychotrope stof onderworpen aan een voorafgaande vergunning van de Minister. Deze bepaling is niet van toepassing op het vervoer door reizigers in het internationale verkeer van kleine hoeveelheden geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten voor hun persoonlijk gebruik die zij op wettelijke wijze hebben verkregen, noch op het vervoer van geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten in verbandkisten voor eerste hulp aan boord van schepen, luchtvaartuigen of andere middelen van openbaar vervoer gebruikt voor het internationaal verkeer.

§ 2. Een schriftelijke aanvraag wordt naar de Dienst der verdovende middelen gestuurd, voor iedere uitvoer afzonderlijk. Ze bevat de volgende inlichtingen :

— de naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de aanvrager;

— de naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de invoerder;

— de aard van de psychotrope stof;

— de hoeveelheid;

— eventueel het gehalte uitgedrukt in waterrijke vorm.

De aanvraag moet vergezeld zijn van een door de bevoegde autoriteiten van het land van bestemming afgegeven invoercertificaat, waarin verklaard wordt dat de invoer is goedgekeurd, indien dergelijk systeem van invoercertificaat wordt gebruikt, of van een verklaring vanwege de bevoegde autoriteiten dat zij geen bezwaar hebben tegen de invoer.

§ 3. De uitvoervergunning vermeldt het nummer en de datum van het invoercertificaat, indien van toepassing, het land dat het heeft afgegeven en de termijn waarbinnen de uitvoer moet geschieden. Ze bestaat, naargelang het geval, uit 4 of 5 exemplaren :

1) het eerste exemplaar wordt bewaard door de Dienst der verdovende middelen;

2) het tweede exemplaar wordt aan de autoriteiten van het invoerland gezonden;

De laatste twee of drie exemplaren worden aan de uitvoerder gezonden :

3) het derde exemplaar wordt door de uitvoerder bewaard;

4) het vierde exemplaar wordt door de uitvoerder bij de zending gevoegd;

5) het vijfde exemplaar wordt gebruikt in geval van uitvoer van psychotrope stoffen naar een niet-Lidstaat van de Europese Gemeenschap. Het moet de zending vergezellen en worden voorgelegd op het douanebureau ter ondersteuning van de aangifte ten uitvoer. De douane zendt dit vijfde exemplaar terug naar de Dienst der verdovende middelen na er de uitgevoerde hoeveelheden op te hebben vermeld.

De uitvoerder zendt een afschrift van de factuur betreffende de uitvoer aan de Dienst.

§ 4. De psychotrope stoffen die worden uitgevoerd worden door de uitvoerder verzegeld.

**Art. 34.** Een verzending van psychotrope stoffen mag slechts door het land worden doorgevoerd indien ze vergezeld is van een exemplaar van de uitvoervergunning, die door de bevoegde autoriteiten van het uitvoerend land is afgegeven, indien dergelijk systeem van uitvoervergunning wordt gebruikt.

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

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

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

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

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

#### CHAPITRE IV

**Art. 38.** Les dispositions du chapitre IV du présent arrêté sont applicables aux substances psychotropes suivantes :

- BUPRENORPHINE;
- FLUNITRAZEPAM;
- PEMOLINE;
- PENTAZOCINE
- PHENDIMETRAZINE;
- PHENTERMINE;
- PHENYLPROPANOLAMINE comme préparation destinée à couper l'appétit;
- PROLINTANE.

**Art. 39.** § 1<sup>er</sup>. Le pharmacien tenant officine ou dépôt ne peut délivrer des substances psychotropes que sur prescription originale écrite, datée et signée d'un médecin, d'un médecin vétérinaire ou d'un praticien de l'art dentaire. L'ordonnance mentionne lisiblement les nom et adresse du signataire et, en toutes lettres, le dosage et le nombre des ampoules, cachets, comprimés, granules, capsules, pilules, poudres, etc...

§ 2. La prescription ne peut être renouvelée que si le praticien y a mentionné en toutes lettres le nombre et le délai des renouvellements autorisés.

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

§ 4. Nul ne peut à titre onéreux ou gratuit, détenir les substances suivantes :

FLUNITRAZEPAM

sauf :

- 1) en vertu d'une prescription médicale;
- 2) les détenteurs d'une autorisation prévue par l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, dans les limites de cette autorisation;
- 3) les pharmaciens d'officine ou les pharmaciens tenant un dépôt dans un établissement de soins de même que les médecins ou les médecins vétérinaires tenant dépôt dans la mesure des besoins de leur officine ou de leur dépôt;
- 4) les médecins et les médecins vétérinaires ne tenant pas dépôt ainsi que les praticiens de l'art dentaire dans les limites de leurs besoins professionnels conformément aux lois et règlements;
- 5) les détenteurs d'une autorisation prévue à l'article 5 du présent arrêté.

§ 5. Les substances visées à l'article 38 doivent être conservées dans l'armoire aux poisons.

Deze bepaling is niet van toepassing op het vervoer door reizigers in het internationale verkeer van kleine hoeveelheden geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten voor hun persoonlijk gebruik die zij op wettelijke wijze hebben verkregen, noch op het vervoer van geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten in verbandkisten voor eerste hulp aan boord van schepen, luchtvaartuigen of andere middelen van openbaar vervoer gebruikt voor het internationaal verkeer.

Het exemplaar van deze vergunning, indien van toepassing, moet afgestempeld worden in de in- en uitgangskantoren wanneer het in- en/of uitgangskantoren betreft van het douanegebied van de Europese Gemeenschap. Bericht van in- en uitgang wordt aan de Dienst der verdovende middelen gegeven door voornoemde kantoren.

**Art. 35.** De vergunningen tot in- of uitvoer, waarvan geen gebruik werd gemaakt, moeten aan de Dienst der verdovende middelen teruggezonden worden.

**Art. 36.** In-, uit- en doorvoer van psychotrope stoffen met de post zijn verboden.

**Art. 37.** De personen die vergunning hebben om psychotrope stoffen in te voeren of te fabriceren moeten, vóór 1 mei van ieder jaar, aangeven welke hoeveelheid van elke der bij artikel 25 van dit besluit bedoelde stoffen zij voor het volgend jaar zullen nodig hebben.

#### HOOFDSTUK IV

**Art. 38.** De bepalingen van hoofdstuk IV van dit besluit zijn van toepassing op de hiernavolgende psychotrope stoffen :

- BUPRENORPHINE;
- FLUNITRAZEPAM;
- PEMOLINE;
- PENTAZOCINE;
- PHENDIMETRAZINE;
- PHENTERMINE;
- PHENYLPROPANOLAMINE als bereiding bestemd om de eetlust te remmen;
- PROLINTANE.

**Art. 39.** § 1. De apotheker die een officina of een depot houdt, mag psychotrope stoffen alleen afleveren op oorspronkelijk schriftelijk, gedagtekend en door een geneesheer, dierenarts of beoefenaar van de tandheelkunde ondertekend voorschrift. Het voorschrift moet duidelijk de naam en het adres van de ondertekenaar vermelden en voluit de dosis en het aantal ampullen, cachetten, comprimés, granules, capsules, pillen, poeders, enz...

§ 2. Het voorschrift mag alleen worden vernieuwd, indien de beoefenaar daarop voluit het getal van en de termijn voor de toegelaten vernieuwingen heeft vermeld.

§ 3. Ieder geneesheer, dierenarts of beoefenaar van de tandheelkunde, die psychotrope stoffen heeft voorgeschreven of verkregen moet, in voorkomend geval, het voorschrijven of het gebruik ervan kunnen verantwoorden ten overstaan van de bevoegde Provinciale Geneeskundige Commissie.

§ 4. Niemand mag onder bezwarende titel of om niet, volgende stoffen bezitten :

FLUNITRAZEPAM

behalve :

- 1) krachtens een geneeskundig voorschrift;
- 2) de houders van een vergunning voorzien bij het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, binnen de perken van die vergunning;
- 3) de officina-apothekers of de apothekers die een depot houden in een verzorgingsinstelling evenals de geneesheren en dierenartsen die een depot houden, binnen de perken van de noden van hun officina of depot;
- 4) de geneesheren en dierenartsen die geen depot houden, binnen de perken van hun beroepsnoodwendigheden overeenkomstig de wetten en reglementen;
- 5) de personen die overeenkomstig artikel 5 van dit besluit vergunning hebben bekomen.

§ 5. De stoffen bedoeld bij artikel 38 moeten in de vergiftkast bewaard worden.

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

#### CHAPITRE V

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

**Art. 42.** Tous les documents et registres doivent être conservés, pendant une période d'au moins dix ans à partir de la fin de l'année civile au cours de laquelle les opérations consignées ont eu lieu, et être immédiatement disponibles pour le contrôle à la demande des autorités compétentes.

**Art. 43.** Sans préjudice des attributions des officiers de police judiciaire et sans préjudice des attributions des agents des douanes et accises, prévus à l'article 7, § 1<sup>er</sup> de la loi précitée du 24 février 1921, les inspecteurs et inspecteurs adjoints de l'Inspection générale de la Pharmacie du Ministère de la Santé publique surveillent l'application du présent arrêté.

**Art. 44.** Ceux qui se sont procurés ou ont tenté de se procurer des substances psychotropes visées aux articles 2 et 38 au moyen d'une fausse ordonnance, d'une fausse signature ou par quelque autre moyen frauduleux, sont passibles des peines prévues à l'article 2<sup>bis</sup> de la loi du 24 février 1921.

**Art. 45.** Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies des peines prévues par la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques.

**Art. 46.** Pour l'application du présent arrêté il ne peut être fait usage que des dénominations mentionnées aux articles 2, 25 et 38.

**Art. 47.** L'arrêté royal du 2 décembre 1988 réglementant certaines substances psychotropes, modifié par l'arrêté royal du 12 février 1993 est remplacé par les dispositions de cet arrêté.

**Art. 48.** A l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 26 avril 1989 soumettant à prescription médicale la délivrance des médicaments contenant des benzodiazépines, la mention suivante est supprimée :

#### FLUNITRAZEPAMUM.

**Art. 49.** A la liste IV de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques les mentions suivantes sont supprimées :

AMFEPRAMONUM;  
PEMOLINUM;  
PHENDIMETRAZINUM;  
PHENTERMINUM;

« ou de phénylpropanolamine » dans la mention

« Les préparations à base d'éphédrine ou de phénylpropanolamine destinées à couper l'appétit. » ;

PROLINTANUM.

**Art. 50.** A l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté ministériel du 28 janvier 1965 soumettant à prescription médicale la dispensation de certains médicaments, la mention suivante est supprimée :

5-PHENYL-2-IMINO-4-OXO-OXAZOLIDINE.

**Art. 51.** L'arrêté ministériel du 5 décembre 1969 soumettant à prescription médicale la délivrance de certains médicaments est abrogé.

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

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

**Art. 40.** Deze psychotrope stoffen zijn onderworpen aan de bepalingen van artikel 33 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten.

#### HOOFDSTUK V

**Art. 41.** De voor invoer, uitvoer en doorvoer openstaande douanekantoren, worden vastgesteld door Onze Minister van Financiën in overeenstemming met Onze Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

**Art. 42.** Alle documenten en registers moeten worden bewaard gedurende ten minste tien jaar te rekenen vanaf het einde van het kalenderjaar waarin de ingeschreven verrichtingen hebben plaatsgevonden en moeten op verzoek van de bevoegde autoriteiten onmiddellijk beschikbaar zijn voor controle.

**Art. 43.** Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van gerechtelijke politie en onverminderd de bevoegdheid van de ambtenaren van de douane en accijnzen, zoals bepaald in artikel 7, § 1, van de voornoemde wet van 24 februari 1921, zien de inspecteurs en adjunct-inspecteurs van de Algemene Farmaceutische Inspectie van het Ministerie van Volksgezondheid toe op de toepassing van dit besluit.

**Art. 44.** Zij die door middel van vals voorschrift, van valse aanvraag, van valse handtekening of van enig ander bedrieglijk middel psychotrope stoffen bedoeld in de artikelen 2 en 38 hebben verkregen of getracht te verkrijgen, zijn strafbaar met de stoffen bepaald in artikel 2<sup>bis</sup> van de wet van 24 februari 1921.

**Art. 45.** Overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden gestraft met de straffen bepaald in de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.

**Art. 46.** Voor de toepassing van dit besluit mag slechts gebruik worden gemaakt van de benamingen die voorkomen in de artikelen 2, 25 en 38.

**Art. 47.** Het koninklijk besluit van 2 december 1988 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 februari 1993, wordt vervangen door de bepalingen van dit besluit.

**Art. 48.** In artikel 1 van het koninklijk besluit van 26 april 1989 dat de aflevering van geneesmiddelen die benzodiazepines bevatten aan een geneeskundig voorschrift onderwerpt, wordt de volgende vermelding geschrapt :

#### FLUNITRAZEPAMUM.

**Art. 49.** In lijst IV van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, worden de volgende vermeldingen geschrapt :

AMFEPRAMONUM;  
PEMOLINUM;  
PHENDIMETRAZINUM;  
PHENTERMINUM;

« of fenylpropanolamine » in de vermelding "De

bereidingen met efedrine of fenylpropanolamine bestemd om de eetlust te remmen. » ;

PROLINTANUM.

**Art. 50.** In artikel 1 van het ministerieel besluit van 28 januari 1965 waarbij de terhandstelling van sommige geneesmiddelen van een medisch voorschrift afhankelijk gemaakt wordt, wordt de volgende vermelding geschrapt :

5-FENYL-2-IMINO-4-OXO-OXAZOLIDINE.

**Art. 51.** Het ministerieel besluit van 5 december 1969 waarbij bepaalde geneesmiddelen alleen op doktersvoorschrift mogen afgeleverd worden, wordt opgeheven.

**Art. 52.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de derde maand volgend op die gedurende welke het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Wat secobarbital en amfépramone betreffen, worden de bepalingen van artikel 7, § 2 van dit besluit slechts van toepassing op de eerste dag van de zesde maand die volgt op zijn bekendmaking.

**Art. 53.** Notre Ministre des Finances et Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 janvier 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Finances,  
Ph. MAYSTADT

Le Ministre de la Santé Publique et des Pensions,  
M. COLLA

**Art. 53.** Onze Minister van Financiën en Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 januari 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Financiën,  
Ph. MAYSTADT

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

F. 99 — 86

[C - 98/22864]

**2 DECEMBRE 1998. — Arrêté royal fixant la valeur de X pour l'année 1992, en application de l'article 61 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 61, § 12, alinéa 3, modifié par la loi du 22 février 1998;

Vu la loi du 26 juin 1992 portant des dispositions sociales et diverses, notamment l'article 22, § 2;

Vu l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé, émis le 29 septembre 1997;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, émis le 22 septembre 1997;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** La valeur de X, visée à l'article 61 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est fixée à 6,46 pour l'année 1992.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 3.** Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 2 décembre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme M. DE GALAN

N. 99 — 86

[C - 98/22864]

**2 DECEMBER 1998. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de waarde X voor het jaar 1992, in uitvoering van artikel 61 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 61, § 12, derde lid, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998;

Gelet op de wet van 26 juni 1992 houdende sociale en diverse bepalingen, inzonderheid op artikel 22, § 2;

Gelet op het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, uitgebracht op 29 september 1997;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, uitgebracht op 22 september 1997;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De waarde van X, bedoeld in artikel 61 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt vastgesteld op 6,46 voor het jaar 1992.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 3.** Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 2 december 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
Mevr. M. DE GALAN

F. 99 — 87

[98/22869]

**11 DECEMBRE 1998. — Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 29 avril 1993 relatif à la responsabilité des organismes assureurs sur le montant de leurs frais d'administration**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 195, § 1<sup>er</sup>, modifié par les arrêtés royaux des 17 mars 1997 et 25 avril 1997;

Vu la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, notamment l'article 52;

Vu l'arrêté royal du 29 avril 1993 relatif à la responsabilité des organismes assureurs sur le montant de leurs frais d'administration, notamment les articles 1<sup>er</sup>, 2 et 5;

N. 99 — 87

[98/22869]

**11 DECEMBER 1998. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 april 1993 betreffende de responsabilisering van de verzekeringsinstellingen met betrekking tot het bedrag van de administratiekosten**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 195, § 1, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 17 maart 1997 en 25 april 1997;

Gelet op de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, inzonderheid op artikel 52;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 april 1993 betreffende de responsabilisering van de verzekeringsinstellingen met betrekking tot het bedrag van de administratiekosten, inzonderheid op artikelen 1, 2 en 5;