

Art. 2. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 juin 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

Art. 2. De minister bevoegd voor Sociale zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 juni 2015.

FILIP

Van Koningswege :

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

**AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE**

[C - 2015/18205]

**11 JUIN 2015. — Arrêté royal réglementant
les produits contenant un ou plusieurs tétrahydrocannabinols**

PHILIPPE, 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 et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, l'article 1^{er}, alinéas 1, 2 et 3 ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 1^{er} bis, § 2, première phrase et § 3, première phrase, modifié par la loi du 1^{er} mai 2006, et l'article 7, § 1^{er}, alinéas 1 et 2, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012 ;

Vu l'arrêté royal du 4 juillet 2001 déterminant les conditions pour la délivrance des médicaments contenant un ou des tétrahydrocannabinol(s) ;

Vu l'avis de la Commission des médicaments à usage humain, donné le 27 février 2015 ;

Vu l'avis de la Commission des médicaments à usage vétérinaire, donné le 6 mars 2015 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19 mars 2014 ;

Vu l'avis 56.940/3 du Conseil d'Etat, donné le 27 janvier 2015, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

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

1^o préparations magistrales : les médicaments tels que définis à l'article 6 quater, § 3, alinéa 1^{er}, 1^o) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

2^o préparations officinales : les médicaments tels que définis à l'article 6 quater, § 3, alinéa 1^{er}, 2^o) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Art. 2. Sans préjudice de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes et de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, la délivrance, par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public telle que visée à l'article 1^{er}, § 1^{er}, point 24) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, de préparations magistrales ou officinales destinées à un usage humain ou vétérinaire qui contiennent un ou plusieurs tétrahydrocannabinols, est interdite.

Art. 3. L'arrêté royal du 4 juillet 2001 déterminant les conditions pour la délivrance des médicaments contenant un ou des tétrahydrocannabinol(s) est abrogé.

Art. 4. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 juin 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Maggie DE BLOCK

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

[C - 2015/18205]

**11 JUNI 2015. — Koninklijk besluit tot het reglementeren
van producten die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten**

FILIP, 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 en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, artikel 1, eerste, tweede en derde leden ;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op geneesmiddelen, artikel 1 bis, § 2, eerste zin en § 3, eerste zin, gewijzigd door de wet van 1 mei 2006, artikel 7, § 1, eerste en tweede leden vervangen door de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd door de wet van 3 augustus 2012 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 juli 2001 tot bepaling van de voorwaarden voor het afleveren van geneesmiddelen die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten ;

Gelet op het advies van de Commissie voor Geneesmiddelen voor menselijk gebruik, gegeven op 27 februari 2015 ;

Gelet op het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, gegeven op 6 maart 2015 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 maart 2014 ;

Gelet op het advies 56.940/3 van de Raad van State, gegeven op 27 januari 2015, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

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

1^o magistrale bereidingen : de geneesmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 6 quater, § 3, eerste lid, 1^o) van de wet van 25 maart 1964 op geneesmiddelen ;

2^o officinale bereidingen : de geneesmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 6 quater, § 3, eerste lid, 2^o) van de wet van 25 maart 1964 op geneesmiddelen.

Art. 2. Onverminderd de toepassing van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen en van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 tot houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, wordt de aflevering door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek zoals bedoeld in artikel 1, § 1, punt 24) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, van magistrale of officinale bereidingen die bestemd zijn voor menselijk of diergeneeskundig gebruik en die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten, verboden.

Art. 3. Het koninklijk besluit van 4 juli 2001 tot bepaling van de voorwaarden voor het afleveren van geneesmiddelen die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten wordt opgeheven.

Art. 4. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 juni 2015.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Maggie DE BLOCK