

KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Ministerieel besluit houdende invoering van een elektronisch systeem ter registratie van leveringen en ontvangsten van verdovende middelen en psychotrope stoffen

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, artikel 1, §1, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018.

Gelet op het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen, artikel 23, §3, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 27 december 2021.

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

Gelet op advies xxxx/x van de Raad van State, gegeven op (datum), met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

BESLUIT:

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

a) “middelen”: de middelen zoals bedoeld in artikel 2, 12° van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen, dewelke zijn opgesomd in de bijlagen I, II en IV van dat besluit, met uitzondering van de preparaten opgesomd in de bijlagen Ic en IVc;

b) “registratieplichtige”: de houders van een vergunning zoals bedoeld in de artikelen 6 en 7 en de personen bedoeld in artikel 8, 3° van het

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Arrêté ministériel portant création d'un système électronique d'enregistrement des livraisons et des réceptions de substances stupéfiantes et psychotropes

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi de 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, l'article 1, §1, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018.

Vu l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes, l'article 23, §3, modifié par l'arrêté royal du 27 décembre 2021.

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

Vu l'avis xxxx/x du Conseil d'État, donné le (date), en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

ARRÊTE :

Article 1. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

a) « produits » : les produits visés à l'article 2, 12° de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes, qui sont énumérées aux annexes I, II et IV de cet arrêté, à l'exception des préparations énumérées aux annexes Ic et IVc ;

b) « personne soumise à l'enregistrement » : les détenteurs d'une autorisation visée dans les articles 6 et 7 et les personnes visés dans l'article

koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

c) “FAGG”: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

d) “vergunningsnummer”: het nummer van de vergunning bedoeld in artikel 2, 23° van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen of de vergunning bedoeld in artikel 18, §1 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Art. 2. De verplichting tot de voorlegging van de bestelbonnen zoals bedoeld in artikel 23 van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen wordt vervangen door een verplichte registratie van leveringen en ontvangsten middelen in een elektronisch systeem.

Het elektronisch systeem bedoeld in het eerste lid wordt ter beschikking gesteld via een portaal op de website van het FAGG.

Art. 3. De registratieplichtige die middelen levert of ontvangt, registreert binnen een periode van dertig kalenderdagen, te rekenen vanaf de levering of ontvangst, de volgende gegevens in het elektronisch systeem:

- 1° of het om een ontvangst dan wel om een levering van middelen gaat;
- 2° het eigen vergunningsnummer;
- 3° het vergunningsnummer van degene van wie de middelen worden ontvangen of aan wie de middelen worden geleverd;
- 4° het codenummer zoals bedoeld in artikel 42, §2, 3° van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen;
- 5° de hoeveelheid die werd ontvangen of geleverd;
- 6° de besteldatum;
- 7° de datum van de fysieke ontvangst of levering van de middelen.

Art. 4. De registratieplichtige die wegens dwingende redenen de ontvangsten of leveringen niet kan registreren in het elektronisch systeem

8, 3° de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes ;

c) « AFMPS » : Agence fédérale des médicaments et produits de santé ;

d) « nombre d'autorisation » : le nombre de l'autorisation visée à l'article 2, 23° de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes ou l'autorisation visée à l'article 18, §1 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Art. 2. L'obligation de présenter les bons de commande visée à l'article 23 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes est remplacée par un enregistrement obligatoire des livraisons et des réceptions des produits dans un système électronique.

Le système électronique visé au premier alinéa est mis à disposition via un portail sur le site internet de l'AFMPS.

Art. 3. Le personne soumise à l'enregistrement qui livre ou reçoit des produits, enregistre dans un délai de trente jours calendriers à compter de la livraison ou de la réception, les données suivantes dans le système électronique :

- 1° s'il s'agit d'une réception ou d'une livraison de produits ;
- 2° son numéro d'autorisation ;
- 3° le numéro d'autorisation de la personne ayant transmis les produits ou à qui les produits seront livrés ;
- 4° le numéro de code, telle que visé dans l'article 42, §2, 3° de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes ;
- 5° la quantité reçue ou livrée ;
- 6° la date de la commande ;
- 7° la date de réception ou de livraison physique des produits.

Art. 4. Le personne soumise à l'enregistrement qui ne peut pas enregistrer les réceptions ou les livraisons dans le système électronique pour des

informeert het FAGG hiervan onverwijld. Hij vermeldt hierbij de dwingende reden.

raisons impérieuses en informe l'AFMPS sans délai. Il doit mentionner la raison impérieuse.

De registratieplichtige verricht de registratie alsnog van zodra de dwingende reden niet meer van toepassing is.

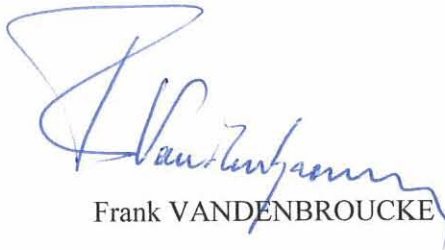
La personne soumise à l'enregistrement doit encore procéder à l'enregistrement dès que le motif impérieux n'existe plus.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au Moniteur belge.

Gegeven te ..., ...

Donné à ..., ...



Frank VANDENBROUCKE