**KONINKRIJK BELGIE**

---

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

---

**Koninklijk besluit houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen die folcodine bevatten**

**FILIP, Koning der Belgen,**

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 7, §1, eerste lid, c);

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 24 maart 2023;

Overwegende het uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie van 6 maart 2023 betreffende de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de werkzame stof "folcodine / geneesmiddelen die folcodine bevatten" bevatten, in het kader van artikel 107 decies van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad en de wetenschappelijke conclusies, zoals uiteengezet in bijlage II ervan;

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

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

**ROYAUME DE BELGIQUE**

---

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

---

**Arrêté royal portant interdiction de la délivrance des médicaments contenant de la pholcodine**

**PHILIPPE, Roi des Belges,**

A tous, présents et à venir,

Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 7, §1, alinéa 1er, c) ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 24 mars 2023 ;

Considérant la décision d'exécution de la Commission européenne du 6 mars 2023 concernant, dans le cadre de l'article 107 decies de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant la substance active «pholcodine / médicaments contenant de la pholcodine» et les conclusions scientifiques figurant en son annexe II ;

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

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

**Hebben Wij besloten en besluiten Wij:**

**Artikel 1.** De aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die folcodine bevatten, de magistrale en officinale bereidingen inbegrepen, is verboden.

**Art. 2.** Het ministerieel besluit van 27 september 2022 tot schorsing van de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die folcodine bevatten, wordt opgeheven.

**Art. 3.** De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Volksgezondheid,

**Nous avons arrêté et arrêtons :**

**Article 1er.** La délivrance des médicaments à usage humain contenant de la pholcodine, en ce compris les préparations magistrales et officinales, est interdite.

**Art. 2.** L'arrêté ministériel du 27 septembre 2022 portant suspension de la délivrance des médicaments à usage humain contenant de la pholcodine est abrogé.

**Art. 3.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

PAR LE ROI :
Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE