KONINKRIJK BELGIË

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovingsmiddelen, 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, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014, ;

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

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

Gelet op advies xxxx/x van de Raad van State, gegeven op …., met toepassing van artikel 84, §1, 2°, 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.** In artikel 11, §1, eerste lid van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÈ

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 108 ;

Vu la loi du 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 1er, § 1er, alinéas 1 et 2, insérés par la loi du 7 février 2014 ;

Vu l'arrêté royal de 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances donné le ….. ;

Vu l'avis xxxxx/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;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

**Article 1er.** Dans l'article 11, §1 de l'arrêté royal de 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes, les modifications suivantes sont apportées :

psychotrope stoffen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 2° worden de woorden ", het e-mailadres, het telefoonnummer" ingevoegd tussen de woorden "de naam, voornaam" en de woorden "en de handtekening";

2° in de bepaling onder 6° wordt het woord "plaats" vervangen door het woord "plaats(en)";

**Art. 2.** Artikel 11, §1, derde lid van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

"4° de naam, voornaam, e-mailadres en telefoonnummer van een statutaire vertegenwoordiger."

**Art. 3.** Artikel 15 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een paragraaf 7, luidende:

"§7. Indien de wijziging van de gegevens van de vergunning ertoe leidt dat er gegronde redenen ontstaan om te twijfelen aan de geschiktheid en betrouwbaarheid van de aanvrager voor de beoogde activiteiten met de stoffen, of dat er niet langer aan de vergunningsvoorwaarden is voldaan wordt de aanpassing van de vergunning geweigerd."

1° dans la disposition sous 2°, les mots « , l'adresse e-mail, le numéro de téléphone » sont insérés entre les mots « le nom, le prénom » et les mots « et la signature » ;

2° dans la disposition sous 6°, les mots « le lieu » sont remplacés par les mots « le(s) lieu(x) » ;

**Art. 2.** L'article 11, §1, alinéa 3 du même arrêté est complété par le 4° rédigé comme suit :

« 4° le nom, prénom, adresse e-mail et numéro de téléphone d'un représentant statutaire. »

**Art. 3.** L'article 15 du même arrêté est complété par le paragraphe 7 rédigé comme suit :

« §7. Si la modification des données de l'autorisation conduit à des raisons sérieuses de douter de l'aptitude et de la fiabilité du demandeur ou du responsable des activités visées avec les produits, ou que les conditions d'autorisation dans ce chapitre ne sont plus respectées, l'adaptation de l'autorisation est refusée. »

**Art. 4.** Artikel 55 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een paragraaf 5, luidende:

"§5. Indien de wijziging van de gegevens van de vergunning ertoe leidt dat er gegronde redenen ontstaan om te twijfelen aan de geschiktheid en betrouwbaarheid van de aanvrager voor de beoogde activiteiten met de stoffen, of dat er niet langer aan de vergunningsvoorwaarden is voldaan wordt de aanpassing van de vergunning geweigerd."

**Art. 5.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te ,

**Art. 4.** L'article 55 du même arrêté est complété par le paragraphe 5 rédigé comme suit :

« §5. Si la modification des données de l'autorisation conduit à des raisons sérieuses de douter de l'aptitude et de la fiabilité du demandeur ou du responsable des activités visées avec les produits, ou que les conditions d'autorisation dans ce chapitre ne sont plus respectées, l'adaptation de l'autorisation est refusée. »

**Art. 5.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à , le

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE