

KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

**Koninklijk besluit houdende de regulering
van drugsprecursoren**

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 van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, artikel 1, paragraaf 1, derde lid, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013;

Gelet op het koninklijk besluit van 26 oktober 1993 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van ;

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 en de Minister van Financiën,

**HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN
WIJ:**

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTÉ

**Arrêté royal réglementant les précurseurs de
drogues**

PHILIPPE, Roi des Belges,

À tous, présents et à venir,

Salut,

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, article 1, alinéa 3, modifié par la loi du 19 mars 2013 ;

Vu l'arrêté royal du 26 octobre 1993 fixant des mesures afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances de ;

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 et du Ministre des Finances,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

HOOFDSTUK I. – Definities

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

- a) ‘Verordening 273/2004’: de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren;
- b) ‘Verordening 111/2005’: de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren;
- c) ‘wet’: 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;
- d) ‘Minister’: de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;
- e) ‘FAGG’: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
- f) ‘marktdelnemer’: de marktdelnemer zoals bedoeld bij artikel 2, d) van Verordening 273/2004 en artikel 1, f) van Verordening nr. 111/2005;
- g) ‘stoffen van categorie 1’: de stoffen die worden opgesomd in categorie 1 van bijlage I van Verordening 273/2004 en Verordening 111/2005;
- h) ‘stoffen van categorie 2’: de stoffen die worden opgesomd in categorie 2 van bijlage I van Verordening 273/2004 en Verordening 111/2005;
- i) ‘de verantwoordelijke’: de verantwoordelijke zoals bedoeld in artikel 3.1 van Verordening 273/2004;
- j) ‘gebruiker’: de gebruiker zoals bedoeld in artikel 1, h) van Verordening 273/2004;
- k) ‘depot’: het depot van geneesmiddelen bedoeld in artikel 10 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;
- l) ‘speciale vergunning’: de speciale vergunning bedoeld in artikel 3, tweede lid van Verordening 273/2004;
- m) ‘speciale registratie’: de speciale registratie bedoeld in artikel 3, zesde lid van Verordening 273/2004;
- n) ‘stoffen’: de geregistreerde stoffen zoals bedoeld in artikel 2, a) van Verordening 273/2004 en artikel 2, a) van Verordening 111/2005;

CHAPITRE I^{er}. – Définitions

Article 1^{er}. – Pour l’application du présent chapitre, il y a lieu d’entendre par :

- a) « règlement n° 273/2004 » : le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues ;
- b) « règlement n° 111/2005 » : le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers ;
- c) « la loi » : 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 ;
- d) « le Ministre » : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;
- e) « AFMPS » : l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;
- f) « opérateur » : l’opérateur visé à l’article 2, d) du règlement n° 273/2004 et à l’article 1^{er}, f) du règlement n° 111/2005 ;
- g) « substances de catégorie 1 » : les substances énumérées dans la catégorie 1 de l’annexe I du règlement n° 273/2004 et du règlement n° 111/2005 ;
- h) « substances de catégorie 2 » : les substances énumérées dans la catégorie 2 de l’annexe I du règlement n° 273/2004 et du règlement n° 111/2005 ;
- i) « personne responsable » : la personne responsable au sens de l’article 3.1 du règlement n° 273/2004 ;
- j) « utilisateur » : l’utilisateur au sens de l’article 1^{er}, h) du règlement n° 273/2004 ;
- k) « dépôt » : le dépôt des médicaments visé dans la loi de 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire ;
- l) « agrément spécial » : l’agrément spécial visé à l’article 3, paragraphe 2, du règlement n° 273/2004 ;
- m) « enregistrement spécial » : l’enregistrement spécial visé à l’article 3, alinéa 6, du règlement n° 273/2004 ;
- n) « substances » : les substances classifiées visées à l’article 2, a) du règlement n° 273/2004 et à l’article 2, a) du règlement n° 111/2005 ;

o) 'de bevoegde ambtenaar': een daartoe aangewezen personeelslid van de Algemene Administratie van de Douane en Accijnzen zoals bedoeld in artikel 7 van de wet.

HOOFDSTUK II. – Bevoegde overheid

Art. 2. De Minister van Volksgezondheid, of zijn afgevaardigde, is bevoegd voor het nemen van beslissingen betreffende het verlenen, schorsen en intrekken van vergunningen en registraties op grond van de Verordening 111/2005 en Verordening 273/2004.

Art. 3. De administrateur-generaal van het FAGG wordt voor de toepassing van dit besluit aangeduid als afgevaardigde van de Minister. De Minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de aan hen gedelegeerde bevoegdheden.

HOOFDSTUK III. – Vergunningen en registraties

Afdeling 1. – Vergunning- en registratieplicht van marktdeelnemers

Art. 4. § 1. Elke marktdeelnemer of gebruiker die een vergunning of registratie wil bekomen overeenkomstig artikel 3, tweede en zesde lid van Verordening 273/2004, of artikel 6, eerste lid artikel 7, eerste lid van Verordening 111/2005, of de gegevens van zijn vergunning of registratie wenst aan te passen, dient daartoe een aanvraag in bij de Minister of zijn afgevaardigde.

§ 2. De aanvragen bedoeld in paragraaf 1 kunnen zowel schriftelijk als elektronisch worden ingediend, op basis van het formulier waarvan het FAGG het model vaststelt en op zijn website publiceert.

De elektronische aanvraag moet worden ondertekend met een gekwalificeerde elektronische handtekening of een gekwalificeerd elektronisch zegel, bedoeld in respectievelijk artikel 3.12. en 3.27. van verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG.

o) « fonctionnaire compétent » : un membre du personnel de l'Administration générale des Douanes et Accises désigné comme visé dans l'article 7 de la loi.

CHAPITRE II. – Autorité compétente

Art. 2. Le Ministre de la Santé publique, ou son délégué, est compétent pour prendre des décisions en ce qui concerne l'octroi, la suspension et la révocation d'agréments et enregistrements en vertu du règlement n° 111/2005 et du règlement n° 273/2004.

Art. 3. Pour l'application du présent arrêté, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme délégué du Ministre. Le Ministre peut également désigner d'autres membres du personnel de l'AFMPS comme délégué, en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

CHAPITRE III. Agréments et enregistrements

Section 1. – Agrément et enregistrement des opérateurs

Art. 4. § 1^{er}. Tout opérateur ou utilisateur souhaitant obtenir un agrément ou enregistrement conformément à l'article 3, alinéas 2 et 6 du règlement n° 273/2004, ou à l'article 6, alinéa 1^{er} et à l'article 7, alinéa 1^{er} du règlement n° 111/2005, ou modifier les données de son agrément ou enregistrement, introduit une demande auprès du Ministre ou de son délégué.

§ 2. Les demandes visés dans le paragraphe 1^{er} peuvent être introduites par écrit ou par voie électronique, sur la base du modèle de formulaire établi par l'AFMPS et publié sur son site web.

La demande électronique doit être signée au moyen d'une signature électronique qualifiée ou d'un cachet électronique qualifié, visé respectivement aux articles 3.12 et 3.27 du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE.

De Minister kan de elektronische indiening verplicht stellen. Hij kan hiertoe nadere regels invoeren.

§ 3. De marktdeelnemer of gebruiker die de gegevens bedoeld in artikel 3, zesde lid van Verordening 273/2004 of artikel 7 van Verordening 111/2005 dient te registreren, of de geregistreerde gegevens wenst aan te passen, doet dit bij de Minister of diens afgevaardigde, op basis van het formulier waarvan het FAGG het model vaststelt en op zijn website publiceert.

Art. 5. § 1. De vergunning die wordt toegekend op grond van artikel 3, tweede lid van Verordening 273/2004 is maximum drie jaar geldig. Deze vergunning wordt afgeleverd per kalenderjaar.

§ 2. De vergunning kan worden hernieuwd op aanvraag van de vergunninghouder niet vroeger dan zes maanden en niet later dan drie maanden voorafgaand aan de vervaldag.

Art. 6. § 1. De Minister of zijn afgevaardigde kan een vergunning verleend op grond van artikel 3, tweede lid of een registratie op grond van artikel 3, zesde lid van Verordening 273/2004 schorsen of intrekken:

- a) indien niet langer aan de vergunnings- of registratievoorwaarden is voldaan
- b) indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de houder niet langer geschikt is om een vergunning of registratie te hebben

§2. De Minister of zijn afgevaardigde kan een vergunning verleend op grond van artikel 6, eerste lid of een registratie op grond van artikel 7, eerste lid van Verordening 111/2005, schorsen of intrekken:

- a) indien niet langer aan de vergunnings- of registratievoorwaarden is voldaan
- b) indien een redelijk vermoeden op misbruik van de stoffen bestaat

Art. 7. Indien de Minister of zijn afgevaardigde een beslissing tot weigering, intrekking of schorsing van een vergunning of registratie neemt, deelt hij de met redenen omklede

Le Ministre peut rendre obligatoire l'introduction électronique. Il peut fixer les modalités à cet effet.

§ 3. L'opérateur ou utilisateur qui est tenu d'enregistrer les données visées à l'article 3, paragraphe 6, du règlement 273/2004 ou à l'article 7 du règlement 111/2005, ou souhaite modifier les données enregistrées, le fait auprès du Ministre ou de son délégué, sur la base du modèle de formulaire établi par l'AFMPS et publié sur son site web.

Art. 5. § 1^{er}. L'agrément délivré en vertu de l'article 3, alinéa 2, du règlement n° 273/2004 est valable trois ans au maximum. Cette agrément est délivrée par année calendrier.

§ 2. L'agrément peut être renouvelé à la demande de son titulaire au plus tôt six mois et au plus tard trois mois avant sa date d'échéance.

Art. 6. Le Ministre ou son délégué peut suspendre ou retirer un agrément ou délivré en vertu de l'article 3, alinéa 2 du règlement n° 273/2004 :

- a) s'il apparaît que les conditions d'octroi de l'agrément ne sont plus remplies
- b) s'il existe des motifs raisonnables de croire que le titulaire n'est plus digne de détenir un agrément

§2. Le Ministre ou son délégué peut suspendre ou retirer un agrément ou délivré en vertu de l'article 3, alinéa 2 du règlement n° 111/2005 :

- a) s'il apparaît que les conditions d'octroi de l'agrément ne sont plus remplies
- c) s'il existe des motifs raisonnables de croire qu'un détournement de substances est à craindre

Art. 7. Si le Ministre ou son délégué refuse, révoque ou suspend un agrément ou registration, il communique la décision motivée à l'intéressé dans les quinze jours qui suivent la décision.

beslissing mee aan de betrokkene binnen vijftien dagen na het nemen van de beslissing.

Afdeling 2. Uit- en invoervergunningen

Art. 8. §1. De marktdeelnemer die een uit- of invoervergunning wil bekomen overeenkomstig artikel 12 en 20 van Verordening 111/2005 dient daartoe een aanvraag in bij de Minister of diens afgevaardigde.

§ 2. Aanvragen tot het bekomen van een uit- of invoervergunning op grond van Verordening 111/2005 kunnen worden ingediend via het formulier waarvan het FAGG het model vaststelt en op zijn website publiceert.

Art. 9. De Minister of zijn afgevaardigde kan een vergunning verleend op grond van de artikelen 12 of 20 van Verordening 111/2005 schorsen of intrekken, indien hij oordeelt dat er niet langer aan de vergunningsvoorwaarden wordt voldaan.

Art. 10. Indien de Minister of zijn afgevaardigde een beslissing tot weigering, intrekking of schorsing van een vergunning neemt, deelt hij de met redenen omklede beslissing mee aan de betrokkene binnen vijftien dagen na het nemen van de beslissing.

Afdeling 3. Speciale vergunningen en speciale registraties

Art. 11. De uitbatingsvergunning voor een voor het publiek opengestelde apotheek, zoals bedoeld in artikel 18, §1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, en de registratie van de ziekenhuisapotheek overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen omvat van rechtswege de speciale vergunning en de speciale registratie.

Deze speciale vergunning en speciale registratie is geldig voor het kadastraal perceel waarop de uitbatingsvergunning betrekking heeft.

De titularissen van een depot verkrijgen van rechtswege een speciale vergunning. Het depot wordt van rechtswege geacht voorwerp te zijn van een speciale registratie.

Section 2. Autorisations d'exportation et d'importation

Art. 8. §1^{er}. L'opérateur souhaitant obtenir une autorisation d'exportation ou d'importation conformément aux articles 12 et 20 du règlement n° 111/2005, introduit une demande auprès du Ministre ou de son délégué.

§ 2. Les demandes d'obtention d'une autorisation d'exportation ou d'importation au titre du règlement 111/2005 peuvent être introduites au moyen du formulaire dont le modèle est établi par l'AFMPS et publié sur son site internet.

Art. 9. Le Ministre ou son délégué peut suspendre ou révoquer une autorisation octroyée en vertu des articles 12 ou 20 du règlement n° 111/2005, s'il estime que les conditions de l'autorisation ne sont plus remplies.

Art. 10. Si le Ministre ou son délégué refuse, retire ou révoque une autorisation, il communique la décision motivée à l'intéressé dans les quinze jours qui suivent la décision.

Section 3. Autorisations et enregistrements spéciaux

Art. 11. L'autorisation d'exploitation d'une officine pharmaceutique ouverte au public, visée à l'article 18, §1 de la loi de 10 mai 2015 coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé, et l'enregistrement d'une pharmacie hospitalière visée à arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins inclut de droit l'autorisation spéciale et l'enregistrement spécial.

Cette autorisation spéciale et cet enregistrement spécial sont valables pour la parcelle cadastrale à laquelle se rapporte l'autorisation d'exploitation.

Les titulaires d'un dépôt obtiennent de plein droit une autorisation. Le dépôt est considéré automatiquement comme faisant l'objet d'un enregistrement spécial.

Art. 12. Een speciale vergunning kan verder ook worden verleend aan:

- a) de strijdkrachten
- b) de politiediensten
- c) de diensten van de Algemene Administratie van de Douane en Accijnzen
- d) laboratoria die erkend zijn voor de analyse en controle op geneesmiddelen of opgenomen zijn in de Europese lijst van officiële controlelaboratoria
- e) het Nationaal Instituut voor Criminalistiek en Criminologie
- f) Sciensano

Deze instellingen kunnen ook het voorwerp uitmaken van een speciale registratie.

Art. 13. De aanvraag voor een speciale vergunning of speciale registratie wordt gericht aan de Minister of zijn afgevaardigde.

Art. 14. Indien de aanvrager over de vereiste hoedanigheid beschikt en de aanvraag alle vereiste gegevens bevat, kent de Minister of zijn afgevaardigde de speciale vergunning toe.

Indien de aanvrager over de vereiste hoedanigheid beschikt, verricht de Minister of zijn afgevaardigde de speciale registratie.

HOOFDSTUK IV – Meldingsplicht

Art. 15. - § 1. Overeenkomstig artikel 8, eerste lid van Verordening 273/2004 en artikel 9, eerste lid van de Verordening 111/2005 stellen de marktdeelnemers het FAGG onverwijld in kennis van alle voorvallen, zoals ongebruikelijke orders en transacties betreffende geregistreerde stoffen, die doen vermoeden dat deze stoffen zullen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen.

§ 2. De marktdeelnemers verstrekken de in artikel 8, tweede lid van Verordening 273/2004 en artikel 9, tweede lid van Verordening 111/2005 bedoelde informatie aan het FAGG.

HOOFDSTUK V – Vernietiging van stoffen

Art. 16. Al wie stoffen van categorie 1 of categorie 2 in zijn bezit heeft die bestemd zijn voor vernietiging, dient deze onverwijld te laten

Art. 12. Une autorisation spéciale peut également être délivrée :

- a) aux forces armées ;
- b) aux services de police ;
- c) aux services de l'Administration générale des Douanes et Accises ;
- d) aux laboratoires agréés pour l'analyse et le contrôle de médicaments ou repris dans la liste européenne des laboratoires officiels de contrôle ;
- e) à l'Institut National de Criminalistique et de Criminologie ;
- f) à Sciensano.

Ces institutions peuvent également être soumises à un enregistrement spécial.

Art. 13. La demande d'autorisation spéciale ou d'enregistrement spécial est adressée au Ministre ou à son délégué.

Art. 14. Si le demandeur dispose de la qualité requise et que la demande contient tous les renseignements requis, le Ministre ou son délégué délivre l'autorisation spéciale.

Si le demandeur a la qualité requise, le Ministre ou son délégué procède à l'enregistrement spécial.

CHAPITRE IV – Exigence de déclaration

Art. 15. - § 1^{er}. Conformément à l'article 8, alinéa 1^{er} du règlement n° 273/2004 et à l'article 9, alinéa 1^{er} du règlement n° 111/2005, les opérateurs notifient immédiatement à l'AFMPS tous les éléments, tels que des commandes ou des transactions inhabituelles portant sur des substances classifiées, qui donnent à penser que ces substances classifiées seront détournées pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes.

§ 2. Les opérateurs communiquent à l'AFMPS les informations visées à l'article 8, alinéa 2 du règlement 273/2004 et à l'article 9, alinéa 2 du règlement 111/2005.

CHAPITRE V – Destruction des substances

Art. 16. Toute personne détenant des substances de catégorie 1 ou de catégorie 2 destinées à la destruction doit les faire détruire sans délai

vernietigen overeenkomstig de toepasselijke afvalstoffenwetgeving.

Art. 17. De marktdeelnemer, met uitzondering van de houder van een speciale vergunning of degene die voorwerp uitmaakt van een speciale registratie op grond van artikel 12, die stoffen van categorie 1 of categorie 2 dient te vernietigen:

1° verwittigt hiertoe de bevoegde ambtenaar, die beslist of zijn aanwezigheid vereist is bij de inventarisatie en/of vernietiging van de stoffen, en deelt dit binnen de tien werkdagen mee aan de marktdeelnemer;

Indien de bevoegde ambtenaar beslist aanwezig te zijn bij de inventarisatie van de stoffen, maakt hij de inventaris, verzegelt hij de stoffen en maakt een genummerd en gedateerd proces-verbaal in drievoud op, waarvan:

- a. het eerste exemplaar bestemd is voor de bevoegde ambtenaar;
- b. het tweede exemplaar bestemd is voor de marktdeelnemer die deze stoffen laat vernietigen;
- c. het derde exemplaar bestemd is voor de ophaler bedoeld in 2°;

2° regelt de ophaling en vernietiging door iemand die krachtens de toepasselijke afvalstoffenregeling hiertoe bevoegd is, op zodanige wijze dat de stoffen vernietigd worden voor het einde van het trimester volgend op het trimester waarin het proces-verbaal, of de beslissing bedoeld in artikel 17, 1°, opgesteld werd;

Indien de bevoegde ambtenaar beslist heeft aanwezig te zijn bij de vernietiging van de stoffen, stelt de marktdeelnemer de ambtenaar op de hoogte van de datum van de vernietiging tenminste vijf werkdagen voor de effectieve vernietiging.

Indien de bevoegde ambtenaar beslist heeft niet aanwezig te zijn, dan houdt de marktdeelnemer een kopie bij van deze beslissing en maakt de marktdeelnemer een kopie over aan de ophaler.

3° bezorgt als bewijs van 2°, een kopie van het vernietigingsattest zoals bepaald in artikel 19, 3°, aan de bevoegde ambtenaar.

Art. 18. § 1. In afwijking van artikel 17, kan de apotheker-titularis van een voor het publiek

conformément à la législation applicable en matière de déchets.

Art. 17. L'opérateur, à l'exception du titulaire d'une autorisation spéciale ou de la personne soumise à un enregistrement spécial conformément à l'article 12, qui est tenu de détruire des substances de catégorie 1 ou 2:

1° en informe le fonctionnaire compétent, qui décide si sa présence est requise lors de l'inventaire et/ou de la destruction des substances, et en informe l'opérateur dans un délai de dix jours ouvrables ;

Si le fonctionnaire compétent décide de se présenter à l'inventaire des substances, il procède à l'inventaire, scelle les substances et établit un procès-verbal numéroté et daté, en trois exemplaires, dont :

- a. le premier exemplaire est destiné au fonctionnaire compétent ;
- b. le deuxième exemplaire est destiné à l'opérateur qui fait détruire ces substances ;
- c. le troisième exemplaire est destiné à la personne en charge de la collecte visée sous 2° ;

2° règle la collecte et la destruction par une personne autorisée à cet effet en vertu de la réglementation applicable en matière de déchets, de manière à ce que les produits scellés soient détruits avant le fin du trimestre suivant le trimestre dans lequel le procès-verbal, ou la décision du fonctionnaire visé à l'article 17, 1° a été établie;

Si le fonctionnaire compétent a décidé d'assister à la destruction des substances, l'exploitant l'informe de la date de destruction au moins cinq jours ouvrables avant la destruction effective.

Si le fonctionnaire compétent a décidé de ne pas se présenter, l'opérateur conserve une copie de cette décision et en transfère une copie au collecteur.

3° fournit comme preuve du 2° une copie du certificat de destruction tel que prévu à l'article 19, 3°, au fonctionnaire compétent.

Art. 18. § 1^{er}. Par dérogation à l'article 17, le pharmacien-titulaire d'une officine

opengestelde apotheek of de titularis van een depot de stoffen bestemd voor vernietiging laten vernietigen via een gecentraliseerde ophaling.

De apotheker-titularis of titularis van een depot die wenst gebruik te maken van een gecentraliseerde ophaling :

- 1° dient de middelen in een gesloten verpakking te leveren voor centralisatie;
- 2° hecht aan deze verpakking een inventaris in drievoud, bevattende :
 - a. een kwalitatieve en kwantitatieve omschrijving van de middelen;
 - b. het adres en indien van toepassing het vergunningsnummer of het depotnummer van de apotheek of het depot;
 - c. de naam en de dagtekening van de apotheker-titularis of de titularis van het depot.

§ 2. Degene die de gecentraliseerde ophaling organiseert :

- 1° bezorgt een gedateerd ontvangstbewijs voor de gesloten verpakking(en) aan de apotheker of titularis van het depot;
- 2° verwittigt de bevoegde ambtenaar die de gesloten verpakkingen verzegelt na controle aan de hand van de inventarislijst. De bevoegde ambtenaar maakt een proces-verbaal op voor de volledige gecentraliseerde ophaling. Het proces-verbaal wordt opgesteld in drievoud waarvan :
 - a. het eerste exemplaar bestemd is voor de bevoegde ambtenaar;
 - b. het tweede exemplaar bestemd is voor de ophaler zoals bedoeld in artikel 17, 2°;
 - c. het derde exemplaar bestemd is voor de organisator van de gecentraliseerde ophaling;
- 3° regelt de vernietiging door iemand die krachtens de toepasselijke afvalstoffenregeling hiertoe bevoegd is op zodanige wijze dat de verzegelde middelen vernietigd worden voor voor het einde van het trimester volgend op het trimester waarin het proces-verbaal opgesteld werd;
- 4° bezorgt aan de bevoegde ambtenaar een kopie van het vernietigingsattest zoals bepaald in artikel 19, 3° ;
- 5° bezorgt de apotheker de door de bevoegde ambtenaar afgestempelde en gedateerde inventarislijsten.

Art. 19. De ophaler bedoeld in artikel 17, 2° die de stoffen ophaalt of verkrijgt ter vernietiging :

pharmaceutique ouverte au public peut faire détruire les substances destinées à être détruites, par le biais d'une collecte centralisée.

Le pharmacien-titulaire ou le titulaire d'un dépôt qui souhaite avoir recours à une collecte centralisée :

- 1° doit fournir les produits dans un conditionnement fermé pour la centralisation ;
- 2° attache à ce conditionnement un inventaire en trois exemplaires, contenant :
 - a. une description qualitative et quantitative des produits ;
 - b. l'adresse et, le cas échéant, le numéro d'autorisation ou le numéro de dépôt de l'officine pharmaceutique ou du dépôt;
 - c. le nom du pharmacien-titulaire ou du titulaire du dépôt et la date.

§ 2. La personne qui organise la collecte centralisée :

- 1° fournit un accusé de réception daté pour le(s) conditionnement(s) fermé(s) au pharmacien ou au titulaire du dépôt ;
- 2° avertit le fonctionnaire compétent qui scelle les conditionnements fermés après le contrôle à l'aide de l'inventaire. Le fonctionnaire compétent établit un procès-verbal pour la collecte centralisée complète. Le procès-verbal est établi en trois exemplaires dont :
 - a. le premier exemplaire est destiné au fonctionnaire compétent ;
 - b. le deuxième exemplaire est destiné à la personne en charge de la collecte telle que visée à l'article 17, 2° ;
 - c. le troisième exemplaire est destiné à l'organisateur de la collecte centralisée ;
- 3° règle la destruction par une personne autorisée à cet effet en vertu de la réglementation applicable en matière de déchets, de telle manière que les produits scellés soient détruits avant le fin du trimestre suivant le trimestre dans lequel le procès-verbal a été établi ;
- 4° fournit au fonctionnaire compétent une copie du certificat de destruction tel que prévu à l'article 19, 3° ;
- 5° fournit au pharmacien les inventaires estampillés et datés par le fonctionnaire compétent.

Art. 19. La personne en charge de la collecte visée à l'article 17, 2° qui collecte ou acquiert les substances pour destruction :

1° kijkt bij het in ontvangst nemen na of desgevallend het zegel niet werd doorbroken en het aantal recipiënten overeenkomt met de inhoud van het proces-verbaal of beslissing van de ambtenaar bedoeld in artikel 17, 1°;

2° regelt de definitieve vernietiging, al dan niet met tussentijdse opslag voor voor het einde van het trimester volgend op het trimester waarin het proces-verbaal of beslissing van de ambtenaar bedoeld in artikel 17, 1° opgesteld werd;

3° levert een vernietigingsattest af met vermelding van datum van vernietiging en desgevallend het nummer van het proces-verbaal.

Art. 20. De bevoegde ambtenaar kan te allen tijde monsters nemen.

Art. 21. De marktdeelnemer die houder van een speciale vergunning is of voorwerp uitmaakt van de speciale registratie op grond van artikel 12, laat de stoffen ophalen door iemand die krachtens de toepasselijke afvalstoffenregeling hiertoe bevoegd is.

De ophaler regelt de definitieve vernietiging van de stoffen.

HOOFDSTUK VI – Slotbepalingen

1° vérifie lors de la réception si le scellé n'a pas été rompu et si le nombre de récipients scellés correspond au contenu du procès-verbal ou la décision du fonctionnaire visé à l'article 17, 1° a été établie;

2° règle la destruction définitive, avec stockage temporaire ou non, avant le fin du trimestre suivant le trimestre dans lequel le procès-verbal ou la décision du fonctionnaire visé à l'article 17, 1° a été établi ;

3° fournit un certificat de destruction mentionnant la date de destruction et, le cas échéant, le numéro du procès-verbal.

Art. 20. Le fonctionnaire compétent peut à tout moment prélever un échantillon.

Art. 21. L'opérateur qui est titulaire d'une autorisation spéciale ou qui est soumis à un enregistrement spécial conformément à l'article 12, fait collecter les substances par une personne autorisée à cet effet en vertu de la réglementation applicable en matière de déchets.

La personne en charge de la collecte règle la destruction définitive des substances.

CHAPITRE VI. – Dispositions finales

Art. 22. Het koninklijk besluit van 26 oktober 1993 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen wordt opgeheven.

Art. 23. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Art. 24. De Ministers bevoegd voor Volksgezondheid en Financiën zijn, ieder wat hun respectievelijke bevoegdheid betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te ..., op ...

Art. 22. L'arrêté royal du 26 octobre 1993 fixant des mesures afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, est abrogé.

Art. 23. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du troisième mois suivant sa publication au Moniteur belge.

Art. 24. Les Ministres qui ont la Santé publique et les Finances dans leurs attributions sont chargés, chacun en ce qui concerne leurs compétences respectives, de l'exécution du présent arrêté.

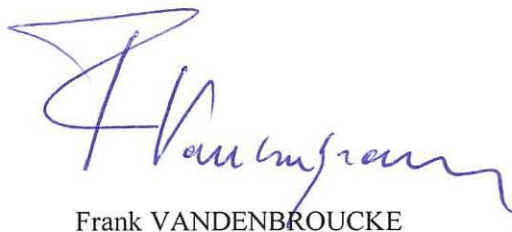
Donné à ..., le ...

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid ,

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE

De Minister van Financiën,

Le Ministre des Finances,

Vincent VAN PETEGHEM