

De kennisgevingen gebeuren dus reeds vanaf 1 januari. Indien het besluit haar doel, het stabiliseren van de financiële situatie van de VZW Mdeon, werkelijk wil realiseren, is vereist dat de retributies ook daadwerkelijk reeds op 1 januari kunnen worden geïnd. Zoniet zou de VZW Mdeon inkomsten mislopen die voor de continuïteit van haar werking broodnodig zijn.

Omwille van het feit dat de noodzaak aan het financieren van de VZW Mdeon beperkt is tot de duur van de coronacrisis, wordt de verplichting tot het betalen van een retributie beperkt in de tijd. De retributie geldt slechts voor kennisgevingen die worden gedaan voor het jaar 2022.

Indien de standaardtermijn voor het vragen van advies aan de Raad van State van 30 dagen zou worden gehanteerd, is het risico reëel dat de publicatie voor 1 januari 2021 niet zal lukken, en bijgevolg het intrinsieke doel van het besluit teniet wordt gedaan.

Dat het besluit dat deze retributie oplegt voor 2021, buiten werking treedt op 31 december 2021.

Een laattijdige publicatie zou er ook toe leiden dat in 2021 sommige kennisgevingsplichtigen onderworpen worden aan een retributie en anderen niet, afhankelijk van op welk moment zij de kennisgeving doen. Dit zou de toepassing van het gelijkheidsbeginsel in het gedrang brengen.

Op voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De retributie, bedoeld in artikel 41, § 5 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid wordt vastgelegd als volgt:

- 1° voor de kennisgeving van een bestand: 250 euro;
- 2° voor de kennisgeving van een rechtzetting van een bestand: 50 euro;

Een kennisgevingsplichtige onderneming die in de loop van het referentiejaar geen premies of voordelen hebben verricht dient geen retributie te betalen.

Art. 2. In uitvoering van artikel 44, § 4, van voornoemde wet van 18 december 2016 worden de retributies vermeld in artikel 1 gestort op de rekening van de VZW Mdeon.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* en treedt buiten werking op 31 december 2022.

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

Gegeven te Brussel, 23 december 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Les notifications sont donc effectuées dès le 1^{er} janvier. Si l'arrêté veut vraiment atteindre son objectif de stabiliser la situation financière de l'ASBL Mdeon, il est nécessaire que les redevances puissent être effectivement perçues dès le 1^{er} janvier. Dans le cas contraire, l'ASBL Mdeon serait privée des revenus nécessaires à la continuité de ses activités.

Étant donné que le besoin de financement de l'ASBL Mdeon est limité à la durée de la crise de la corona, l'obligation de payer une rétribution est limitée dans le temps. La rétribution ne s'applique qu'aux notifications effectuées pour l'année 2022.

Si le délai normal de 30 jours pour demander l'avis du Conseil d'État était utilisé, il existe un risque réel que la publication avant le 1^{er} janvier 2021 n'aboutisse pas et donc que l'objectif intrinsèque de la décision soit annulé.

Que la décision imposant cette redevance pour 2021 cessera d'être en vigueur le 31 décembre 2021.

Aussi, en cas de publication tardive, certains notifiants seraient soumis à une rétribution en 2021 et d'autres non, en fonction du moment où ils effectuent la notification. Cela mettrait en péril l'application du principe de l'égalité de traitement.

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. La redevance visée à l'article 41, § 5 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé est fixée comme suit :

- 1° pour la notification d'un fichier : 250 euros;
- 2° pour la notification d'une correction d'un fichier : 50 euros;

Une entreprise soumise à notification qui dans le courant de l'année de référence n'a octroyé aucune prime ou aucun avantage ne doit pas payer de redevance.

Art. 2. En application de l'article 44, § 4, de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les redevances mentionnées à l'article 1 sont déposées sur le compte de l'ASBL Mdeon.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2022.

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

Donné à Bruxelles, le 23 décembre 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2021/22720]

27 DECEMBER 2021. — 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 gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, artikelen 1, § 1, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014 en 5 van 23 december 2009;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 3, § 2, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006; 16, § 4, vervangen bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006;

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2021/22720]

27 DECEMBRE 2021. — 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, les articles 1^{er}, § 1^{er}, alinéas 1 et 2, insérés par la loi du 7 février 2014 et 5 du 23 décembre 2009 ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 3, § 2, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 ; 16, § 4, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006 ;

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

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 6 mei 2021;

Gelet op advies 70.225/3 van de Raad van State, gegeven op 25 oktober 2021, 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 :

TITEL I. — WIJZIGINGSBEPALINGEN

Artikel 1. Het opschrift van Titel 1 van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen wordt aangevuld met de woorden “en van de Gedelegeerde Richtlijnen vastgesteld op grond van artikel 1a van het Kaderbesluit 2004/757/JBZ”.

Art. 2. Artikel 1 van hetzelfde besluit, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. Dit besluit regelt eveneens de omzetting van:

1° de Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2020/1687 van de Commissie van 2 september tot wijziging van de bijlage bij Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad in verband met het opnemen van de nieuwe psychoactieve stof N,N-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-ethanamine (isotonitazeen) in de definitie van “drug”.

Art. 3. In artikel 2 van hetzelfde besluit worden, in de bepaling onder 24°, de woorden “verpakking en herverpakking” vervangen door de woorden “,alsook verpakking en herverpakking indien deze laatsten kunnen leiden tot een verlies aan middelen gedurende dit proces”.

Art. 4. In artikel 3, § 2 van hetzelfde besluit, in de bepaling onder 3°, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “en IVc” worden ingevoegd tussen de woorden “bijlage Ic” en de woorden “, met uitzondering”;

2° de woorden “en 23” worden vervangen door de woorden “23, 24, 26, 27 en 28”;

3° de woorden “4,” worden opgeheven.

Art. 5. Artikel 6, § 2 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In uitzondering op het vorige lid is de verbouw van de cannabisplant toegestaan voor zover deze gebeurt overeenkomstig de voorwaarden van de Verordening (EU) Nr. 1307/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van voorschriften voor rechtstreekse betalingen aan landbouwers in het kader van de steunregelingen van het gemeenschappelijk landbouwbeleid en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 637/2008 van de Raad en Verordening (EG) nr. 73/2009 van de Raad.”

Art. 6. In artikel 7, § 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

“De vergunning die wordt verleend in het kader van wetenschappelijke of analytische doeleinden is slechts geldig voor één plaats waar de activiteiten plaatsvinden.”;

2° in het tweede lid worden de woorden “en 2” ingevoegd tussen de woorden “lid 1” en de woorden “kan de”;

3° tussen het eerste en het tweede lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“De vergunning die wordt verleend in het kader van educatieve doeleinden is geldig voor één of meerdere plaatsen waar de activiteiten plaatsvinden.”.

Art. 7. In artikel 8 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 2° wordt aangevuld met de woorden “, dewelke evenwel tijdelijk dienen te zijn en waarvan de duur zo kort mogelijk dient te worden gehouden, rekening houdend met de noodzaak ervan”;

2° het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 6°, luidende:

“6° het aanschaffen en het bezit van de middelen onder bijlage III met het oog op de vernietiging overeenkomstig de toepasselijke afvalstoffenwetgeving, voor rekening en onder de verantwoordelijkheid van de houder van een vergunning.”.

Vu l’avis de l’Inspection des Finances donné le 6 mai 2021;

Vu l’avis 70.225/3 du Conseil d’État, donné le 25 octobre 2021, en application de l’article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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 :

TITRE I. — DISPOSITIONS MODIFICATIVES

Article 1^{er}. L’intitulé du Titre 1 de l’arrêté royal de 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes est complété par les mots : « et des Directives déléguées fixées en vertu de l’article 1a de la décision-cadre 2004/757/JAI ».

Art. 2. Dans l’article 1^{er} du même arrêté, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit :

« 2. Cet arrêté règle également la transposition de:

1° la Directive déléguée (UE) 2020/1687 de la Commission du 2 septembre 2020 modifiant l’annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil en ce qui concerne l’inclusion de la nouvelle substance psychoactive N,N-diéthyl-2-[[4-(1-méthyléthoxy)phényl]méthyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-éthanamine (isotonitazène) dans la définition du terme « drogue » ».

Art. 3. Dans l’article 2 du même arrêté, dans le 24°, les mots « le conditionnement et le reconditionnement » sont remplacés par les mots « ainsi que le conditionnement et le reconditionnement, lorsque ces derniers peuvent entraîner une perte de produits au cours de ce processus ».

Art. 4. Dans l’article 3, § 2 du même arrêté, dans la disposition sous 3°, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « et IVc » sont insérés entre les mots « annexe Ic » et les mots « , à l’exception »

2° les mots « article 23 » sont remplacés par les mots « articles 23, 24, 26, 27 et 28 » ;

3° les mots « 4, » sont abrogés.

Art. 5. L’article 6, § 2 du même arrêt est complété par un alinéa rédigé comme suit :

“ Par exception à l’alinéa précédent, la culture de la plante de cannabis est autorisée dans la mesure où elle a lieu dans les conditions prévues par le règlement (UE) n° 1307/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 établissant les règles relatives aux paiements directs en faveur des agriculteurs au titre des régimes de soutien dans le cadre de la politique agricole commune et abrogeant le règlement (CE) n° 637/2008 du Conseil et le règlement (CE) n° 73/2009 du Conseil. ”

Art. 6. Dans l’article 7, § 2 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° l’alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

« L’autorisation accordée à des fins scientifiques ou analytiques est uniquement valable pour un seul lieu d’activités. » ;

2° dans l’alinéa 2, les mots « et 2 » sont insérés entre les mots « l’alinéa 1^{er} » et les mots « , l’autorisation » ;

3° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1 et 2 :

« L’autorisation accordée à des fins éducatives est valable pour un ou plusieurs lieux d’activités. »

Art. 7. Dans l’article 8 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le 2° est complété par les mots « qui, toutefois, doivent être temporaires et d’une durée aussi courte que possible compte tenu de leur nécessité » ;

2° l’article est complété par le 6° rédigé comme suit :

« 6° l’acquisition et la possession pour le compte et sous la responsabilité du titulaire d’une autorisation, des produits énumérés à l’annexe III en vue de leur destruction conformément à la législation applicable en matière de déchets. ».

Art. 8. Artikel 9, § 1 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Indien de aanvrager een rechtspersoon is en de middelen bewaard worden door een andere rechtspersoon, wordt minstens één verantwoordelijke aangeduid die deze tweede rechtspersoon vertegenwoordigt.”

Art. 9. In artikel 11, § 2, in de bepaling onder 1°, worden het woord “40” vervangen door de woorden “40, § 1”.

Art. 10. Artikel 12, § 2 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“Het FAGG kan, vooraleer een beslissing wordt genomen over het verlenen van de vergunning, een vraag om inlichtingen verzenden of een inspectie uitvoeren.

De termijn bedoeld in het eerste lid wordt geschorst ingeval

a) een vraag om inlichtingen is verzonden: vanaf de verzending van de vraag om inlichtingen tot op het moment dat de aanvrager de vraag om inlichtingen heeft beantwoord

b) een inspectie wordt uitgevoerd: vanaf het moment van de aankondiging van de inspectie tot op het moment van het overmaken van het inspectierapport aan de aanvrager

Indien de vraag om inlichtingen, bedoeld in het vorige lid, niet wordt beantwoord binnen een termijn van één maand, wordt de aanvraag geweigerd.”

Art. 11. In artikel 12, § 3, tweede lid van hetzelfde besluit worden de woorden “ten vroegste 6 maanden en” ingevoegd tussen de woorden “wordt ingediend” en de woorden “uiterlijk drie maanden”.

Art. 12. In artikel 13, eerste lid van hetzelfde besluit worden de woorden “wordt afgeleverd op veiligheidspapier en” opgeheven.

Art. 13. Artikel 13 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“De vergunning kan op papier of op elektronische wijze worden verleend.

Indien zij op papier wordt verleend, wordt de vergunning afgeleverd op veiligheidspapier.

Indien zij elektronisch wordt verleend moet zij 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.”

Art. 14. In artikel 14 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “bewaard worden” worden vervangen door de woorden “te raadplegen zijn”

2° de woorden “van activiteiten” worden vervangen door de woorden “waar de middelen bewaard worden en”

3° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Indien de vergunning elektronisch werd toegekend moet een afschrift ervan op deze plaats te raadplegen zijn.”

Art. 15. In artikel 15, § 1 van hetzelfde besluit worden de woorden “, op straffe van onontvankelijkheid, samen met de te wijzigen vergunning” opgeheven.

Art. 16. In artikel 15, § 4 van hetzelfde besluit worden de woorden “artikel 17” vervangen door de woorden “paragraaf 7”.

Art. 17. Artikel 15, § 4 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“Het FAGG kan, vooraleer een beslissing wordt genomen over de wijziging van de vergunning, een vraag om inlichtingen verzenden of een inspectie uitvoeren.

De termijn bedoeld in het eerste lid wordt geschorst ingeval

a) een vraag om inlichtingen is verzonden: vanaf de verzending van de vraag om inlichtingen tot op het moment dat de aanvrager de vraag om inlichtingen heeft beantwoord

Art. 8. L'article 9, § 1 du même arrêté est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Lorsque le demandeur est une personne morale et que les produits sont conservés par une autre personne morale, au moins une personne désignée comme responsable représente cette seconde personne morale. ».

Art. 9. Dans l'article 11, § 2 du même arrêté, dans la disposition sous 1°, le mot « 40 » est remplacé par les mots « 40, § 1 ».

Art. 10. L'article 12, § 2 du même arrêté est complété par trois alinéas rédigés comme suit :

« L'AFMPS peut envoyer une demande d'information ou effectuer une inspection, avant qu'une décision soit prise sur l'octroi d'une autorisation.

Le délai visé au premier alinéa est suspendu :

a) lorsqu'une demande d'information a été envoyée : à partir du moment où la demande d'information a été envoyée jusqu'au moment où le demandeur a répondu à la demande d'information

b) lorsqu'une inspection est effectuée : à partir du moment où la notification de l'inspection est faite jusqu'au moment où le rapport d'inspection est transmis au demandeur

S'il n'est pas répondu à la demande d'information visée à l'alinéa précédent dans un délai d'un mois, la demande est rejetée. »

Art. 11. Dans l'article 12, § 3, alinéa 2 du même arrêté, les mots « au plus tôt 6 mois et » sont insérés entre les mots « est introduite » et les mots « au plus tard ».

Art. 12. Dans l'article 13, alinéa 1 du même arrêté royal, les mots « est délivrée sur du papier sécurisé et » sont abrogés.

Art. 13. L'article 13 du même arrêté est complété par trois alinéas rédigés comme suit :

« L'autorisation peut être accordée par écrit ou par voie électronique.

Si elle est accordée par écrit, l'autorisation est délivrée sur papier sécurisé.

Si elle est accordée par voie électronique, elle doit être signée au moyen d'une signature électronique qualifiée ou d'un cachet électronique qualifié visés 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. »

Art. 14. Dans l'article 14 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « être conservée » sont remplacés par les mots « être consultable » ;

2° les mots « des activités » sont remplacés par les mots « où les produits sont conservés et » ;

3° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Si l'autorisation a été accordée par voie électronique, une copie doit être consultable à ce lieu. »

Art. 15. Dans l'article 15, § 1 du même arrêté, les mots « avec l'autorisation à modifier sous peine d'irrecevabilité » sont abrogés.

Art. 16. Dans l'article 15, § 4 du même arrêté, les mots « l'article 17 » sont remplacés par les mots « du paragraphe 7 ».

Art. 17. L'article 15, § 4 du même arrêté est complété par trois alinéas rédigés comme suit

« L'AFMPS peut envoyer une demande d'information ou effectuer une inspection, avant qu'une décision soit prise sur la modification d'une autorisation.

Le délai visé au premier alinéa est suspendu :

a) lorsqu'une demande d'information a été envoyée : à partir du moment où la demande d'information a été envoyée jusqu'au moment où le demandeur a répondu à la demande d'information

b) een inspectie wordt uitgevoerd: vanaf het moment van de aankondiging van de inspectie tot op het moment van het overmaken van het inspectierapport aan de aanvrager

Indien de vraag om inlichtingen, bedoeld in het vorige lid, niet wordt beantwoord binnen een termijn van één maand, wordt de aanvraag geweigerd."

Art. 18. In artikel 18, § 1 van hetzelfde besluit wordt de bepaling onder 2° opgeheven.

Art. 19. Artikel 19, § 2 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Bij de levering wordt erop toegezien dat de middelen niet onbeheerd worden achtergelaten."

Art. 20. Artikel 23, § 1 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende:

In afwijking op het vorige lid, bewaart de leverancier die maand-overzichten doorstuurt zoals bedoeld in art. 25, § 5, het origineel en overhandigt deze, op het eerste verzoek van de bevoegde ambtenaar, aan het FAGG.

Art. 21. In artikel 23, § 2 van hetzelfde besluit worden de woorden "of de elektronische registratie zoals bedoeld in paragraaf 3" ingevoegd tussen de woorden "paragraaf 1" en de woorden ", voor zover".

Art. 22. In artikel 23 van hetzelfde besluit wordt paragraaf 3 vervangen als volgt:

"§ 3. De Minister kan de voorwaarden en de nadere regels bepalen waaronder de bestelbonnen bedoeld in paragraaf 1 kunnen vervangen worden door een elektronisch systeem waarin de leveringen en de ontvangsten van de middelen opgesomd in de bijlagen I, II en IV worden geregistreerd.

De Minister kan het gebruik van dit elektronisch systeem verplicht stellen."

Art. 23. Artikel 25, § 1, derde lid van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de bepaling onder 5°, luidende:

"5° het nummer van het proces-verbaal zoals bedoeld in artikel 46, § 2, 2°."

Art. 24. In artikel 26, § 1, eerste lid van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "die nog beschikbaar waren voor de markt" worden ingevoegd tussen de woorden "bezit hadden" en de woorden "en het overzicht";

2° de woorden "overzicht van de middelen" worden vervangen door de woorden "overzicht van deze middelen";

3° de woorden ", schade, verval" worden ingevoegd tussen de woorden "diefstal, breuk" en de woorden "of vernietiging".

Art. 25. In artikel 27, § 1 van hetzelfde besluit wordt het eerste lid vervangen als volgt:

"De houders van een activiteitenvergunning, specifiek vergund voor vervaardiging en invoer, moeten voor 1 mei van ieder jaar een schatting doorgeven van:

1° de hoeveelheid middelen die zij het volgende jaar zullen invoeren voor de Belgische markt

2° indien van toepassing: de hoeveelheid stoffen die zij het volgende jaar gaan vervaardigen"

Art. 26. In artikel 29, § 1 van hetzelfde besluit worden de woorden "of verliezen waarvoor geen duidelijke verklaring is," ingevoegd tussen de woorden "een verpakking" en de woorden "moeten onmiddellijk".

Art. 27. In artikel 31, § 3 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid wordt het woord "4" vervangen door het woord "3";

b) lorsqu'une inspection est effectuée : à partir du moment où la notification de l'inspection est faite jusqu'au moment où le rapport d'inspection est transmis au demandeur

S'il n'est pas répondu à la demande d'information visée à l'alinéa précédent dans un délai d'un mois, la demande est rejetée. »

Art. 18. Dans l'article 18, § 1 du même arrêté, le 2° est abrogé.

Art. 19. L'article 19, § 2 du même arrêté est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Lors de la fourniture, on veille à ce que les produits ne soient pas laissés sans surveillance. »

Art. 20. L'article 23, § 1 du même arrêté est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Par dérogation à l'alinéa précédent, le fournisseur qui envoie des aperçus mensuels tels que visés à l'art. 25, § 5, doit conserver l'original et le remettre à l'AFMPS à la première demande du fonctionnaire compétent. »

Art. 21. Dans l'article 23, § 2 du même arrêté, les mots « ou l'enregistrement électronique visé au paragraphe 3 » entre les mots « paragraphe 1^{er} » et les mots « , pour autant »

Art. 22. Dans l'article 23 du même arrêté, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit :

« § 3. Le ministre peut déterminer les conditions et les règles détaillées selon lesquelles les bons de commande visés au paragraphe 1 peuvent être remplacés par un système électronique d'enregistrement des livraisons et des réceptions des produits énumérés aux annexes I, II et IV.

Le ministre peut faire en sorte que l'utilisation de ce système soit obligatoire. »

Art. 23. L'article 25, § 1, alinéa 3 du même arrêté est complété par le 5° rédigé comme suit :

« 5° le numéro du procès-verbal visé à l'article 46, § 2, 2°. »

Art. 24. Dans l'article 26, § 1, alinéa 1^{er} du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « qui étaient encore disponibles pour le marché » sont insérés entre les mots « l'année précédente » et les mots « et l'aperçu » ;

2° les mots « des produits » sont remplacés par les mots « de ces produits » ;

3° les mots « , dommages, expiration » sont insérés entre les mots « vol, cassure » et les mots « ou destruction ».

Art. 25. Dans l'article 27, § 1 du même arrêté, l'alinéa 1 est remplacé par ce qui suit :

« Les titulaires d'une autorisation d'activités, autorisés spécifiquement pour la fabrication et l'importation, doivent transmettre chaque année pour le 1^{er} mai une estimation de

1° la quantité de produits qu'ils importeront pour le marché belge l'année suivante

2° le cas échéant: la quantité de substances qu'ils fabriqueront l'année suivante »

Art. 26. Dans l'article 29, § 1 du même arrêté, les mots « ou toute perte pour laquelle il n'y a pas d'explication claire » sont insérés entre les mots « un conditionnement » et les mots « doit immédiatement ».

Art. 27. Dans l'article 31, § 3 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1, le mot « 4 » est remplacé par le mot « 3 » ;

2° de bepaling onder 3° wordt vervangen als volgt:

“3° een derde exemplaar dat gebruikt wordt voor gebeurlijke controle en validatie door de bevoegde ambtenaar.”;

3° de bepaling onder 4° wordt opgeheven.

Art. 28. In artikel 32, § 1 van hetzelfde besluit worden de woorden “, gedateerd en gehandtekend” opgeheven.

Art. 29. In artikel 32 van hetzelfde besluit wordt paragraaf 2 vervangen als volgt:

“§ 2. De aanvraag wordt via elektronische weg ingediend, via een portaal dat toegankelijk is via de website van het FAGG, tenzij de aanvrager kan aantonen dat de aanvraag van dringende aard is en de indiening via dit portaal ertoe zou leiden dat de vergunning niet tijdig kan worden verleend voor het doel waarvoor de aanvrager de aanvraag indient.”.

Art. 30. In artikel 32, § 3 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “of indien zij de gegevens bezorgen via elektronische communicatie” worden ingevoegd tussen de woorden “verdoevende middelen” en de woorden “, kan de validatie”;

2° de woorden “of via wederkerige elektronische communicatie” worden ingevoegd tussen de woorden “dit systeem” en het woord “gebeuren”.

Art. 31. In artikel 33, vierde lid van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “, alsook bij de invoer van middelen met stoffen uit bijlage III,” worden ingevoegd tussen de woorden “In deze gevallen” en de woorden “bezorgt de”;

2° de woorden “schriftelijke of” worden opgeheven;

3° de woorden “zoals vermeld op de website van het FAGG”, worden vervangen door de woorden “, via een portaal dat toegankelijk is via de website van het FAGG”.

Art. 32. In artikel 34, § 3 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “6 exemplaren” worden vervangen door de woorden “5 exemplaren”;

2° de bepaling onder 5° wordt vervangen als volgt:

“5° een vijfde exemplaar dat gebruikt wordt voor de gebeurlijke controle en validatie door de bevoegde ambtenaar.”;

3° de bepaling onder 6° wordt opgeheven;

4° de paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In afwijking van het eerste lid, kan de zending bedoeld onder 4° vervangen worden door een elektronische communicatie naar de bevoegde autoriteiten van het ontvangende land ter validering.”

Art. 33. In artikel 34, § 4, tweede lid van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “verminderd of” worden ingevoegd tussen de woorden “kan worden” en de woorden “verlengd conform”;

2° de woorden “of, indien van toepassing, de verklaring van geen bezwaar bedoeld in artikel 35, § 1, derde lid, 2°,” worden ingevoegd tussen de woorden “de invoervergunning” en de woorden “uitgegeven door”.

Art. 34. In artikel 35, § 1 van hetzelfde besluit wordt het eerste lid aangevuld met de woorden “door de verantwoordelijke persoon bedoeld in artikel 9 of de personen hiertoe aangeduid in de organisatieprocedure zoals vermeld in art. 11, § 2”.

Art. 35. In artikel 35, § 1, derde lid, wordt de bepaling onder 2° aangevuld met de woorden “, waarvan de afleverdatum niet ouder is dan 1 jaar indien geen geldigheidsdatum wordt vermeld”.

Art. 36. In artikel 35 van hetzelfde besluit wordt paragraaf 2 vervangen als volgt:

“§ 2. De aanvraag wordt via elektronische weg ingediend, via een portaal dat toegankelijk is via de website van het FAGG, tenzij de aanvrager kan aantonen dat de aanvraag van dringende aard is en de indiening via dit portaal ertoe zou leiden dat de vergunning niet tijdig kan worden verleend voor het doel waarvoor de aanvrager de aanvraag indient.”.

2° le 3° est remplacé par ce qui suit :

« 3° un troisième exemplaire qui est, le cas échéant, utilisé pour le contrôle et la validation par le fonctionnaire compétent. » ;

3° le 4° est abrogé.

Art. 28. Dans l'article 32, § 1 du même arrêté, les mots « , datée et signée » sont abrogés.

Art. 29. Dans l'article 32 du même arrêté, le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

« § 2. La demande est déposée par voie électronique, par le biais d'un portail accessible sur le site internet du AFMPS, sauf si le demandeur peut démontrer que la demande revêt un caractère urgent et que la déposition par ce portail aurait pour conséquence que l'autorisation ne serait pas accordée à temps pour l'objet pour lequel le demandeur dépose la demande. »

Art. 30. Dans l'article 32, § 3 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « ou s'ils fournissent les données par communication électronique » sont insérés entre les mots « des stupéfiants » et les mots « , la validation » ;

2° le paragraphe est complété par les mots « ou par le biais de communications électroniques réciproque » .

Art. 31. Dans l'article 33, alinéa 4 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « ainsi que sur les importations de produits contenant des substances énumérées à l'annexe III » sont insérés entre les mots « Dans ces cas » et les mots « , l'importateur transmet » ;

2° les mots « écrite ou » sont abrogés ;

3° les mots « tel qu'indiqué sur le site web de l'AFMPS » sont remplacés par les mots « via un portail accessible via le site internet de l'AFMPS ».

Art. 32. Dans l'article 34, § 3 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « 6 exemplaires » sont remplacés par les mots « 5 exemplaires » ;

2° le 5° est remplacé par ce qui suit :

« 5° un cinquième exemplaire qui est utilisé pour le contrôle éventuel et la validation par le fonctionnaire compétent. » ;

3° le 6° est abrogé ;

4° le paragraphe est complété par un alinéa rédigé comme suit:

« Par dérogation au premier alinéa, l'envoi visé au 4° peut être remplacé par une communication électronique aux autorités compétentes du pays receveur pour validation. »

Art. 33. Dans l'article 34, § 4, alinéa 2 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « réduite ou » sont insérés entre les mots « peut être » et les mots « prolongée conformément » ;

2° les mots « ou, le cas échéant, la lettre de non-objection visée à l'article 35, § 1^{er}, troisième alinéa, 2°, » sont insérés entre les mots « l'autorisation d'importation » et les mots « émise par ».

Art. 34. Dans l'article 35, § 1 du même arrêté, l'alinéa 1 est complété par les mots « par la personne responsable visée à l'article 9 ou les personnes désignées à cet effet dans la procédure d'organisation telle que visée à l'art. 11, § 2 ».

Art. 35. Dans l'article 35, § 1, alinéa 3 du même arrêté, le 2° est complété par les mots « , dont la date de délivrance ne remonte pas à plus d'un an si aucune date de validité n'est indiquée ».

Art. 36. Dans l'article 35 du même arrêté, le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

« § 2. La demande est déposée par voie électronique, par le biais d'un portail accessible sur le site internet de l'AFMPS, sauf si le demandeur peut démontrer que la demande revêt un caractère urgent et que la déposition par ce portail aurait pour conséquence que l'autorisation ne serait pas accordée à temps pour l'objet pour lequel le demandeur dépose la demande. »

Art. 37. In artikel 37 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “schriftelijke of” worden opgeheven;

2° de woorden “zoals vermeld op de website van het FAGG” worden vervangen door de woorden “via een portaal dat toegankelijk is via de website van het FAGG”.

Art. 38. Artikel 39 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Indien de vergunninghouder niet meer over het voornemen beschikt om de vergunningen te gebruiken, annuleert hij deze op elektronische wijze via een portaal dat toegankelijk is via de website van het FAGG.”

Art. 39. In artikel 40, § 1 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° tussen het eerste en het tweede lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Het vorige lid is niet van toepassing op preparaten met een concentratie niet hoger dan 1 mg/ml en maximale inhoud van 1 ml per preparaat, voor zover deze preparaten aangewend worden voor analytische doeleinden.”

2° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Het aantal personen dat toegang heeft moet beperkt worden tot een absoluut minimum, rekening houdend met de noodwendigheden.”

Art. 40. Artikel 43, § 2 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In uitzondering op het vorige lid en onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, mogen middelen vervoerd worden door een apotheker in het kader van de persoonlijke aflevering van geneesmiddelen aan een patiënt zonder dat daarvoor het in het vorige lid bedoelde document of etiket vereist zijn.”

Art. 41. Artikel 52, § 2 wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“De in het eerste lid bedoelde termijn wordt geschorst indien het FAGG een vraag om inlichtingen verzendt aan de aanvrager. Deze schorsing neemt een einde wanneer de aanvrager de vraag heeft beantwoord.

Indien de aanvrager de vraag om inlichtingen niet beantwoordt binnen een termijn van één maand wordt de aanvraag afgewezen.”

Art. 42. In artikel 53 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “wordt afgeleverd op veiligheidspapier en” worden opgeheven;

2° het artikel wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“De vergunning kan op papier of op elektronische wijze worden verleend.

Indien zij op papier wordt verleend, wordt de vergunning afgeleverd op veiligheidspapier.

Indien zij elektronisch wordt verleend moet zij 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. ”

Art. 43. In artikel 54 van hetzelfde besluit wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“Indien de vergunning elektronisch werd verleend moet een afschrift ervan op deze plaats bewaard worden.”

Art. 44. In artikel 55, § 1 worden de woorden “, op straffe van onontvankelijkheid, samen met de te wijzigen particulierenvergunning,” opgeheven.

Art. 45. In artikel 55, § 4 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “artikel 56” worden vervangen door de woorden “paragraaf 5”;

2° de paragraaf wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“De in het eerste lid bedoelde termijn wordt geschorst indien het FAGG een vraag om inlichtingen verzendt aan de aanvrager. Deze schorsing neemt een einde wanneer de aanvrager de vraag heeft beantwoord.

Art. 37. Dans l’article 37 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées

1° les mots « écrite ou » sont abrogés ;

2° les mots « tel que prévu sur le site web de l’AFMPS » sont remplacés par les mots « via un portail accessible via le site internet de l’AFMPS ».

Art. 38. L’article 39 du même arrêté est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Si le détenteur de l’autorisation n’a plus l’intention d’utiliser les autorisations, il doit les annuler par voie électronique via un portail accessible sur le site internet de l’AFMPS. »

Art. 39. Dans l’article 40, § 1 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° un alinéa rédigé comme suite est inséré entre les alinéas 1 et 2 :

« L’alinéa précédent ne s’applique pas aux préparations dont la concentration ne dépasse pas 1 mg/ml et dont le contenu maximale est de 1 ml par préparation, lorsque ces préparations sont utilisées à des fins analytiques. »

2° l’alinéa 2 est complété par la phrase suivante :

« Le nombre de personnes ayant accès doit être limité à un minimum absolu, compte tenu des nécessités. »

Art. 40. L’article 43, § 2 du même arrêté est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Par exception à l’alinéa précédent et sans préjudice des dispositions de l’arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, des produits peuvent être transportés par un pharmacien dans le cadre de la délivrance personnelle de médicaments à un patient sans que le document ou l’étiquette visé à l’alinéa précédent ne soient exigés. »

Art. 41. L’article 52, § 2 est complété par deux alinéas, rédigés comme suit

« Le délai visé au paragraphe 1 est suspendu si l’AFMPS envoie une demande d’information au demandeur. La suspension prend fin lorsque le demandeur a répondu à la demande.

Si le demandeur ne répond pas à la demande d’information dans un délai d’un mois, la demande sera rejetée. »

Art. 42. Dans l’article 53, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « est délivrée sur du papier sécurisé et » sont abrogés ;

2° l’article est complété par trois alinéas, rédigés comme suit :

« L’autorisation peut être accordée par écrit ou par voie électronique.

Si elle est accordée par écrit, l’autorisation est délivrée sur papier sécurisé.

Si elle est accordée par voie électronique, elle doit être signée au moyen d’une signature électronique qualifiée ou d’un cachet électronique qualifié visés 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. »

Art. 43. Dans l’article 54 du même arrêté, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1 et 2 :

« Si l’autorisation a été délivrée par voie électronique, une copie de celle-ci doit être conservée à cet endroit. »

Art. 44. Dans l’article 55, § 1, les mots « avec l’autorisation de particulier à modifier sous peine d’irrecevabilité » sont abrogés.

Art. 45. Dans l’article 55, § 4, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots « de l’article 56 » sont remplacés par les mots « du paragraphe 5 » ;

2° le paragraphe est complété par deux alinéas, rédigés comme suit:

« Le délai visé au paragraphe 1 est suspendu si l’AFMPS envoie une demande d’information au demandeur. La suspension prend fin lorsque le demandeur a répondu à la demande. »

Indien de aanvrager de vraag om inlichtingen niet beantwoordt binnen een termijn van één maand wordt de aanpassing van de vergunning geweigerd."

Art. 46. In artikel 56 van hetzelfde besluit worden het woord "middelen" vervangen door het woord "stoffen".

Art. 47. Artikel 63 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden ", dierenarts" worden opgeheven;

2° de woorden "overdreven hoeveelheden geneesmiddelen heeft voorgeschreven of gekocht, moet" worden vervangen door de woorden "middelen heeft voorgeschreven of verkregen, moet in voorkomend geval";

3° de woorden "de Geneeskundige Commissie van het ambtsgebied die wordt bijgestaan door de bevoegde ambtenaar" worden vervangen door de woorden "de bevoegde Geneeskundige Commissie".

Art. 48. In bijlage IA van hetzelfde besluit worden de stoffen, opgesomd in bijlage I gevoegd bij dit besluit, ingevoegd onder de lijn beginnend met "CYCLOPROPYLFENTANYL".

Art. 49. In bijlage IIA van hetzelfde besluit worden de stoffen, opgesomd in bijlage II gevoegd bij dit besluit, ingevoegd onder de lijn beginnend met "TMA".

Art. 50. In bijlage IIB van hetzelfde besluit worden de stoffen, opgesomd in bijlage III gevoegd bij dit besluit, ingevoegd onder de lijn beginnend met "N-ETHYLNORPENTYLONE (EPHYLONE)".

Art. 51. In bijlage IIC van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° het opschrift wordt vervangen als volgt:

"Stoffen, niet opgelijst in bijlage I et Ila en opgelijst in het kader besluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel.";

2° de stoffen, opgesomd in bijlage IV gevoegd bij dit besluit, worden ingevoegd onder de lijn beginnend met "4-MÉTHYLAMPHÉTAMINE".

Art. 52. In bijlage III van hetzelfde besluit worden de stoffen, opgesomd in bijlage V gevoegd bij dit besluit, ingevoegd onder de lijn beginnend met "ZOLPIDEM".

Art. 53. In bijlage IVB van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de lijn "ETIZOLAM" wordt opgeheven;

2° de lijn "CLOBENZOREX" wordt opgeheven;

3° de stoffen opgesomd in bijlage VI gevoegd bij dit besluit, worden ingevoegd onder de lijn beginnend met "WIN55,212-2";

4° de stoffen opgesomd in bijlage VII gevoegd bij dit besluit, worden ingevoegd onder de lijn beginnend met "PROPYLPHENIDATE (PPH)".

Art. 54. In hetzelfde besluit wordt een bijlage IVC ingevoegd die als bijlage VIII is gevoegd bij dit besluit.

TITEL II. — INWERKINGTREDDING EN SLOTBEPALING

Art. 55. De artikelen 4, 1°; 53, 4° en 54 treden in werking vier maanden na de bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad*:

Art. 56. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Ciergnon, 27 december 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE

Si le demandeur ne répond pas à la demande d'information dans un délai d'un mois, la demande sera rejetée. »

Art. 46. Dans l'article 56 du même arrêté, le mot « produits » est remplacé par le mot « substances ».

Art. 47. Dans l'article 63 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « , médecin-vétérinaire » sont abrogés;

2° les mots « ou acheté des quantités excessives de médicaments, devra » sont remplacés par les mots « ou obtenu des produits, devra, le cas échéant, » ;

3° les mots « la Commission médicale de la circonscription administrative qui est assistée par le fonctionnaire compétent » sont remplacés par les mots « la Commission médicale compétente ».

Art. 48. À l'annexe IA du même arrêté, les substances énumérées à l'annexe I jointe au présent arrêté sont insérées en dessous de la ligne commençant par « CYCLOPROPYLFENTANYL ».

Art. 49. À l'annexe IIA du même arrêté, les substances énumérées à l'annexe II jointe au présent arrêté sont insérées en dessous de la ligne commençant par « TMA ».

Art. 50. À l'annexe IIB du même arrêté, les substances énumérées à l'annexe III jointe au présent arrêté sont insérées en dessous de la ligne commençant par « N-ETHYLNORPENTYLONE (EPHYLONE) ».

Art. 51. À l'annexe IIC du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'intitulé de l'annexe est remplacé par ce qui suit :

« les substances qui ne sont pas énumérées aux annexes I et Ila et qui sont définies par la Décision-Cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue. »;

2° les substances énumérées à l'annexe IV jointe au présent arrêté sont insérées en dessous de la ligne commençant par « 4-MÉTHYLAMPHÉTAMINE ».

Art. 52. À l'annexe III du même arrêté, les substances énumérées à l'annexe V jointe au présent arrêté sont insérées en dessous de la ligne commençant par « ZOLPIDEM ».

Art. 53. A l'annexe IVB du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° la ligne « ETIZOLAM » est abrogée ;

2° la ligne « CLOBENZOREX » est abrogée ;

3° les substances énumérées à l'annexe VI jointe au présent arrêté sont insérées en dessous de la ligne commençant par « WIN55,212-2 » ;

4° les substances énumérées à l'annexe VII jointe au présent arrêté sont insérées en dessous de la ligne commençant par « PROPYLPHÉNIDATE (PPH) ».

Art. 54. Au même arrêté, une nouvelle annexe IVC est insérée, ajoutée comme annexe VIII au présent arrêté.

TITRE II. — ENTRÉE EN VIGUEUR ET DISPOSITION FINALE

Art. 55. Les articles 4, 1° ; 53, 4° et 54 entrent en vigueur quatre mois après la publication du présent arrêté au *Moniteur belge* :

Art. 56. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Ciergnon, le 27 décembre 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
Fr. VANDENBROUCKE

BIJLAGE I : stoffen toe te voegen aan bijlage IA
ANNEXE I : substances à insérer à l'annexe IA

INN ¹ of triviale naam	DCI ² ou nom commun/vulgaire	Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming ³ / la désignation UICPA ⁴
CROTONYLFENTANYL	CROTONYLFENTANYL	(E)-N-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-N-phenylbut-2-enamide
VALERYLFENTANYL	VALÉRYLFENTANYL	N-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-N-phenylpentanamide

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 27 december 2021.

FILIP
Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 27 décembre 2021.

PHILIPPE
Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

F. VANDENBROUCKE

¹ International Nonproprietary Names

² Dénominations Communes Internationales

³ Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUTZS), <http://www.iupac.org/>, Blue book, Nomenclatuur van organische scheikunde

⁴ Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

BIJLAGE II : stoffen om te worden toegevoegd aan bijlage IIA
 ANNEXE II: substances à insérer à l'annexe IIA

INN ¹ of triviale naam	DCI ² ou nom commun/vulgaire	Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming ³ / la désignation UICPA ⁴
DOC	DOC	4-Chloro-2,5-dimethoxyamfetamine

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 27 december 2021.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 27 décembre 2021.

FILIP
 Van Koningswege:

PHILIPPE
 Par le Roi :

De Minister van Volksgezondheid,

Le Ministre de la Santé publique,

F. VANDENBROUCKE

¹ International Nonproprietary Names

² Dénominations Communes Internationales

³ Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUTZS), <http://www.iupac.org/>, Blue book, Nomenclatuur van organische scheikunde

⁴ Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

BIJLAGE III : stoffen om te worden toegevoegd aan bijlage IIB
ANNEXE III : substances à insérer à l'annexe IIB

INN ¹ of triviale naam	DCI ² ou nom commun/vulgaire	Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming ³ / la désignation UICPA ⁴
AB-FUBINACA	AB-FUBINACA	N-[(2S)-1-amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl]-1-[(4-fluorophenyl)methyl]indazole-3-carboxamide
5F-AMB (5F-AMBIPINACA)	5F-AMB (5F-AMBIPINACA)	Methyl 2-([1-(5-fluoropentyl)-1H-indazol-3-yl]carbonyl)amino-3-methylbutanoate
5F-MDMB-PICA	5F-MDMB-PICA	Methyl(S)-2-(1-(5-fluoropentyl)-1H-indole-3-carboxamido)-3,3-dimethylbutanoate
4F-MDMB-BINACA	4F-MDMB-BINACA	Methyl(S)-2-(1-(4-fluorobutyl)-1H-indazole-3-carboxamido)-3,3-dimethylbutanoate
4-CMC (4-CHLOROMETHCATHINONE, CLEPHÉDRONE)	4-CMC (4-CHLOROMÉTHCATHINONE, CLÉPHÉDRONE)	1-(4-chlorophenyl)-2-(methylamino)-1-propanone
N-ETHYLHEXÉDRONE	N-ÉTHYLHEXÉDRONE	2-(Ethylamino)-1-phenyl-1-hexanone
alpha-PHP	alpha-PHP	(RS)-1-Phenyl-2-(pyrrolidine-1-yl)hexan-1-one

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 27 december 2021.

FILIP
Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

F. VANDENBROUCKE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 27 décembre 2021.

PHILIPPE
Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

¹ International Nonproprietary Names

² Dénominations Communes Internationales

³ Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUTZS), <http://www.iupac.org/>, Blue book, Nomenclatuur van organische scheikunde

⁴ Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

BIJLAGE IV : stoffen om te worden toegevoegd aan bijlage IIC
ANNEXE IV : substances à insérer à l'annexe IIC

INN ¹ of triviale naam	DCI ² ou nom commun/vulgaire	Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming ³ / la désignation UICPA ⁴
ISOTONITAZENE	ISOTONITAZÈNE	N,N-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)phenyl]methyl]-5-nitro-1Hbenzimidazole-1-ethanamine

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 27 december 2021.

FILIP
Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

F. VANDENBROUCKE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 27 décembre 2021.

PHILIPPE
Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

¹ International Nonproprietary Names

² Dénominations Communes Internationales

³ Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUTZS), <http://www.iupac.org/>, Blue book, Nomenclatuur van organische scheikunde

⁴ Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

BIJLAGE V : stoffen om te worden toegevoegd aan bijlage III
ANNEXE V : substances à insérer à l'annexe III

INN ¹ of triviale naam	DCI ² ou nom commun/vulgaire	Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming ³ / la désignation UICPA ⁴
FLUALPRAZOLAM	FLUALPRAZOLAM	8-Chloro-6-(2-fluoro-phenyl)-1-methyl-4hbenzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepime
ETIZOLAM	ETIZOLAM	4-(2-Chlorophenyl)-2-ethyl-9-methyl-6H-thieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3a][1,4]diazepine

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 27 december 2021.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 27 décembre 2021.

FILIP

PHILIPPE

Van Koningswege:

Par le Roi :

De Minister van Volksgezondheid,

Le Ministre de la Santé publique,

F. VANDENBROUCKE

¹ International Nonproprietary Names

² Dénominations Communes Internationales

³ Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUTZS), <http://www.iupac.org/>, Blue book, Nomenclatuur van organische scheikunde

⁴ Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

BIJLAGE VI : stoffen om te worden toegevoegd aan bijlage IVB
ANNEXE VI : substances à insérer à l'annexe IVB

INN ¹ of triviale naam	DCI ² ou nom commun/vulgaire	Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming ³ / la désignation UICPA ⁴
BROMAZOLAM	BROMAZOLAM	8-bromo-1-methyl-6-phenyl-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine
BUTONITAZENE	BUTONITAZÈNE	2-[(4-butoxyphenyl)methyl]-N,N-diethyl-5-nitro-1H-benzimidazole-1-ethanamine
1-CYCLOPROPIONYL-LSD (1CP-LSD)	1-CYCLOPROPIONY- LSD (1CP-LSD)	(6aR,9R)-4-(cyclopropanecarbonyl)-N,N-diethyl-7-methyl-4,6,6a,7,8,9-hexahydroindolo[4,3-fg]quinoline-9-carboxamide
ETONITAZEPYNE	ÉTONITAZÉPYNE	2-(4-ethoxybenzyl)-5-nitro-1-(2-(pyrrolidin-1-yl)ethyl)-1H-benzo[d]imidazole
FLUBROMAZOLAM	FLUBROMAZOLAM	8-bromo-6-(2-fluorophenyl)-1-methyl-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine /
FLURODESCHLOROKETAMINE (FLUOROKETAMINE)	FLURODESCHLOROKÉTAMINE (FLUOROKÉTAMINE)	2-(Fluorophenyl)-2-(methylamino)cyclohexanone
FLUOROMETHYLPHENIDATE	FLUOROMÉTHYLPHÉNIDATE	methyl (2R)-(fluorophenyl)[(2R)-piperidin-2-yl]acetate
FLUOROPHENMETRAZINE	FLUOROPHÉN MÉTRAZINE	2-(Fluorophenyl)-3-methylmorpholine
METHYLISOPROPYLLYSERGAMIDE (MIPLA)	MÉTHYLISOPROPYLLYSERGAMIDE (MIPLA)	(8β)-9,10-didehydro-N,6-dimethyl-N-(1-methylethyl)-ergoline-8-carboxamide
METODESNITAZENE	MÉTODES NITAZÈNE	N,N-diethyl-2-[2-[(4-methoxyphenyl)methyl]benzimidazol-1-yl]ethanamine

¹ International Nonproprietary Names

² Dénominations Communes Internationales

³ Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUTZS), <http://www.iupac.org/>, Blue book, Nomenclatuur van organische scheikunde

⁴ Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

METONITAZENE	MÉTONITAZÈNE	N,N-Diethyl-2-[2-(4-methoxybenzyl)-5-nitro-1H-benzimidazol-1-yl]ethanamine
1-PROPIONYL-LSD (1P-LSD)	1-PROPIONYL-LSD (1P-LSD)	(8β)-N,N-Diethyl-6-methyl-1-propionyl-9,10-didehydroergoline-8-carboxamide
PROPYLPHENIDATE (PPH)	PROPYLPHÉNIDATE (PPH)	Propyl phenyl(2-piperidinyl)acetate

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 27 december 2021.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 27 décembre 2021.

FILIP
Van Koningswege:

PHILIPPE
Par le Roi :

De Minister van Volksgezondheid,

Le Ministre de la Santé publique,

F. VANDENBROUCKE

BIJLAGE VII: stoffen om te worden toegevoegd aan bijlage IVB
ANNEXE VII : substances à insérer à l'annexe IVb

INN ¹ of triviale naam	DCI ² ou nom commun/vulgaire	Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming ³ / la désignation UICPA ⁴
TRAMADOL	TRAMADOL	2-[(Dimethylamino)methyl]-1-(3-methoxyphenyl)cyclohexanol

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 27 december 2021.

FILIP
Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 27 décembre 2021.

PHILIPPE
Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

F. VANDENBROUCKE

¹ International Nonproprietary Names

² Dénominations Communes Internationales

³ Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUTZS), <http://www.iupac.org/>, Blue book, Nomenclatuur van organische scheikunde

⁴ Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

BIJLAGE VIII : bijlage IVC om te worden toegevoegd onder bijlage IVB
ANNEXE VIII : annexe IVC à insérer au-dessous l'annexe IVB

BIJLAGE IVC: <i>Preparaten nationaal opgelijst</i>	ANNEXE IVC: <i>Des préparations listées aux plan national</i>
Preparaten op basis van :	Préparations à base de :
Tramadol	Tramadol
Indien samengesteld met één of meer andere substanties	Lorsqu'elles contiennent un ou plusieurs autres composants
en	et
- waarbij de hoeveelheid van de bovenstaande stof per toedieningsseenheid niet meer dan 400 mg bedraagt	- que la quantité de la substance mentionnée ci-dessus n'excède pas 400 mg par unité de prise
of	ou
- waarbij de concentratie in onverdeelde vormen concentratie niet meer dan 10% bedraagt	- que la concentration n'est pas supérieure à 10% dans des préparations de forme non divisée

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 27 december 2021.

FILIP
Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

F. VANDENBROUCKE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 27 décembre 2021.

PHILIPPE
Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,