

4.	Volailles d'élevage de l'espèce poulet et dinde, tels que visés par règlement délégué (UE) 2019/2035 de la Commission du 28 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives aux établissements détenant des animaux terrestres et aux couvoirs ainsi qu'à la traçabilité de certains animaux terrestres détenus et des œufs à couvrir. »
----	--

Vu pour être annexé à notre arrêté du 21 juillet 2023 modifiant l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
F. VANDENBROUCKE  
Le Ministre de l'Agriculture,  
D. CLARINVAL

Bijlage bij het koninklijk besluit van 21 juli 2023 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en de verantwoordelijken van de dieren

“Bijlage 5. - Diersoorten en – categorieën waarvoor de dierenarts de voorgeschreven, verschaft en toegediende geneesmiddelen registreert.

1.	Runderen, zoals bedoeld in de gedelegeerde verordening (EU) 2019/2035 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor inrichtingen waar landdieren worden gehouden en broederijen, alsmede voor de traceerbaarheid van bepaalde gehouden landdieren en broedeieren;
2.	Varkens, zoals bedoeld in de gedelegeerde verordening (EU) 2019/2035 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor inrichtingen waar landdieren worden gehouden en broederijen, alsmede voor de traceerbaarheid van bepaalde gehouden landdieren en broedeieren;
3.	Pluimvee van de soort kip en kalkoen, zoals bedoeld in verordening (EU) 2016/429 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid;
4.	Fokpluimvee van de soort kip en kalkoen, zoals bedoeld in de gedelegeerde verordening (EU) 2019/2035 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor inrichtingen waar landdieren worden gehouden en broederijen, alsmede voor de traceerbaarheid van bepaalde gehouden landdieren en broedeieren.”

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van 21 juli 2023 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE  
De Minister van Landbouw,  
D. CLARINVAL

**AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE**

[C – 2022/43791]

**10 JUILLET 2023. — Arrêté ministériel portant création d'un système électronique d'enregistrement des livraisons et des réceptions de substances stupéfiantes et psychotropes**

Le Ministre de la Santé publique,

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

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

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 12 octobre 2022 ;

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

[C – 2022/43791]

**10 JULI 2023. — Ministerieel besluit houdende invoering van een elektronisch systeem ter registratie van leveringen en ontvangsten van verdovende middelen en psychotrope stoffen**

De Minister van Volksgezondheid,

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

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

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 12 oktober 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'État au Budget, donné le 17 février 2023 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 7 mars 2023, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

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

b) " personne soumise à l'enregistrement " : les détenteurs d'une autorisation visée dans les articles 6 et 7 et les personnes visés dans l'article 8, 3<sup>o</sup> de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes ;

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

d) " numéro d'autorisation " : le numéro de l'autorisation visée à l'article 2, 23<sup>o</sup> de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes ou l'autorisation visée à l'article 18, § 1 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

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

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

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

1<sup>o</sup> s'il s'agit d'une réception ou d'une livraison de produits ;

2<sup>o</sup> son numéro d'autorisation ;

3<sup>o</sup> le numéro d'autorisation de la personne ayant transmis les produits ou à qui les produits seront livrés ;

4<sup>o</sup> le numéro de code, tel que visé dans l'article 42, § 2, 3<sup>o</sup> de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes ;

5<sup>o</sup> la quantité reçue ou livrée ;

6<sup>o</sup> la date de la commande ;

7<sup>o</sup> la date de réception ou de livraison physique des produits.

**Art. 4.** La personne soumise à l'enregistrement qui ne peut pas enregistrer les réceptions ou les livraisons dans le système électronique pour des raisons impérieuses en informe l'AFMPS sans délai. Il doit mentionner la raison impérieuse.

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

**Art. 5.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2023.

Donné à Bruxelles, le 10 juillet 2023.

F. VANDENBROUCKE

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting, d.d. 17 februari 2023;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 7 maart 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit :

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

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

b) "registratieplichtige": de houders van een vergunning zoals bedoeld in de artikelen 6 en 7 en de personen bedoeld in artikel 8, 3<sup>o</sup> van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

c) "FAGG": Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

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

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

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

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

1<sup>o</sup> of het om een ontvangst dan wel om een levering van middelen gaat;

2<sup>o</sup> het eigen vergunningsnummer;

3<sup>o</sup> het vergunningsnummer van degene van wie de middelen worden ontvangen of aan wie de middelen worden geleverd;

4<sup>o</sup> het codenummer zoals bedoeld in artikel 42, § 2, 3<sup>o</sup> van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

5<sup>o</sup> de hoeveelheid die werd ontvangen of geleverd;

6<sup>o</sup> de besteldatum;

7<sup>o</sup> de datum van de fysieke ontvangst of levering van de middelen.

**Art. 4.** De registratieplichtige die wegens dwingende redenen de ontvangsten of leveringen niet kan registreren in het elektronisch systeem informeert het FAGG hiervan onverwijld. Hij vermeldt hierbij de dwingende reden.

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

**Art. 5.** Dit besluit treedt in werking op 1 september 2023.

Gegeven te Brussel, op 10 juli 2023.

F. VANDENBROUCKE