

12 AVRIL 1974. - [Arrêté royal relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, antihormonale, anabolisante, bêta-adrénergique, anti-infectieuse, antiparasitaire et anti-inflammatoire.] (AR 2000-08-12/71, art. 1, 003; En vigueur : 22-09-2000)

(NOTE : Consultation des versions antérieures à partir du 01-01-1990 et mise à jour au 28-02-2002.)

Article 1. § 1. (L'importation, l'exportation, la fabrication, le transport, la vente, l'offre en vente, la détention, la délivrance, l'acquisition à titre onéreux ou gratuit des substances à action hormonale, anti-hormonale, anabolisante, (bêta-adrénergique), anti-infectieuse, anti-parasitaire et anti-inflammatoire, telles quelles ou en mélange sont soumis à autorisation générale délivrée par (le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dénommé ci-après le Ministre).) <AR 1993-05-04/31, art. 2, 002; En vigueur : 10-07-1993> <AR 2000-08-12/71, art. 2, 003; ED : 22-09-2000>

(§ 2. Les dispositions du présent arrêté ne s'appliquent pas :

1° à la détention des substances citées au § 1er de cet article, si elles ont été obtenues sous forme de médicaments, conformément à la réglementation en vigueur en l'espèce, auprès de personnes autorisées à les délivrer;

2° aux opérations visées au § 1er de cet article concernant les substances mentionnées au § 1er de cet article, si ces substances ont déjà été mélangées à d'autres et si pour ces opérations :

- soit une agréation ou un enregistrement valable a été obtenu en vertu de l'arrêté royal du 30 octobre 1998 concernant l'agréation et l'enregistrement des fabricants et des intermédiaires et l'autorisation des opérateurs et négociants dans le secteur de l'alimentation des animaux;
- soit une autorisation valable a été obtenue en vertu de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation;
- soit une autorisation valable a été obtenue en vertu des articles 22 et 34 de l'arrêté royal du 30 mars 1995 relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux pour animaux.) <AR 2000-08-12/71, art. 2, 003; En vigueur : 22-09-2000>

(3° les opérations effectuées dans une officine régulièrement ouverte au public ou dans une officine hospitalière, par une personne autorisée d'exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 4, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et ceci dans les limites de leurs fonctions déterminées par les lois et règlements sur l'exercice de l'art pharmaceutique.) <AR 2002-02-04/37, art. 1, 004; En vigueur : 10-03-2002>

§ 3. (La demande d'obtention d'une autorisation générale doit être adressée au Ministre et mentionner :

- les nom et prénom ou raison sociale, le domicile ou siège social du demandeur ainsi que le(s)

lieu(x) et la nature des opérations envisagées;

- un relevé des substances pour lesquelles l'autorisation est demandée ainsi que leur destination;
- le numéro au registre du commerce du demandeur;
- le numéro de T.V.A. du demandeur;
- les nom et prénom de celui (ceux) qui est/sont légalement ou statutairement compétent(s) pour représenter la société selon les statuts de la société; celui/ceux signe(NT) la demande;
- les nom et prénom de la personne chargée de la responsabilité d'exécuter les obligations visées par le présent arrêté; ce responsable consigne la demande; cette personne doit être choisie compte tenu de sa qualification professionnelle;
- s'il agit d'une société, une copie des statuts coordonnée et certifiée conforme.

Par dérogation aux dispositions prescrites à l'alinéa 1er et en ce qui concerne le relevé des substances, la demande, si elle est déposée par le responsable d'un laboratoire où ces substances sont utilisées exclusivement comme substances de référence à des fins d'analyses, ne doit indiquer que les substances à action hormonale, antihormonale ou bêta-adrénergique.) <AR 2000-08-12/71, art. 2, 003; En vigueur : 22-09-2000>

(Si le Ministre se propose de refuser en tout ou en partie l'autorisation demandée, il en avertit le requérant par lettre recommandée à la poste dans laquelle il expose les motifs du refus.

Le demandeur dispose de trente jours pour transmettre ses observations au Ministre par lettre recommandée à la poste. La décision du Ministre est notifiée au demandeur.

L'autorisation peut être refusée en tout ou en partie, lorsque les renseignements fournis à l'appui de la demande sont incomplets ou inexacts ou lorsqu'elle porte sur des substances interdites par la réglementation en vigueur.) <AR 10-03-1981, art. 2>

(§ 4. Sans préjudice de sanctions pénales éventuelles, l'autorisation peut être retirée.

Si le Ministre se propose de retirer en tout ou en partie l'autorisation accordée, il en avertit le détenteur par lettre recommandée à la poste dans laquelle il expose les motifs du retrait.

Ce dernier dispose de trente jours pour transmettre ses observations au Ministre par lettre recommandée à la poste. La décision du Ministre est notifiée au détenteur.

L'autorisation peut être retirée en tout ou en partie, lorsque les renseignements fournis à l'appui de la demande sont incomplets ou inexacts ou lorsqu'elle porte sur des substances interdites par la réglementation en vigueur ou encore lorsque ces substances ont été destinées à un usage prohibé par la réglementation en vigueur ou non conforme à l'autorisation.

L'autorisation générale est valable cinq ans. Elle est renouvelable sur demande du détenteur d'autorisation dans les trois mois précédant l'échéance.

Toute modification aux renseignements fournis doit être notifiée dans les quinze jours au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.) AR 10-03-1981, art. 3>

(Les détenteurs d'autorisation ne peuvent céder, vendre ou offrir en vente les substances visées

par le présent arrêté qu'à d'autres détenteurs d'autorisation, à des pharmaciens d'officine et à ceux visés à l'article 1er, § 2, 2° du présent arrêté dans les conditions qui y sont prévues.) <AR 2000-08-12/71, art. 2, 003; En vigueur : 22-09-2000>

Art. 2. En outre, (au plus tard quinze jours après) avant chaque importation ou exportation de produits visés à l'article 1er, celle-ci doit être notifiée au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. <AR 2002-02-04/37, art. 2, 004; En vigueur : 10-03-2002>

Cette notification renseigne :

- 1° les nom, prénoms, domicile du demandeur ainsi que la nature de l'autorisation l'habilitant à effectuer cette opération et, éventuellement, le numéro qui lui a été attribué à cet effet;
- 2° les dénominations chimiques (dénomination commune internationale, si elle existe) et usuelles des substances ou préparations;
- 3° les quantités de ces substances;
- 4° l'identité du vendeur ou de l'acheteur étranger.

(Alinéa 3 abrogé) <AR 2000-08-12/71, art. 3, 003; En vigueur : 22-09-2000>

Art. 3. Tous ceux qui importent, exportent, fabriquent ou détiennent en vue de la préparation industrielle ou de la vente en gros, ces substances telles quelles ou en mélange, sont tenus de consigner, en double exemplaire, sur formules établies par l'inspection générale de la pharmacie, les quantités de chaque substance importée, exportée, fabriquée ou détenue.

Il sera tenu une formule distincte par substance; y seront inscrits, jour par jour, sans blanc ni surcharge et dans l'ordre chronologique de la succession des opérations :

- 1° les quantités fabriquées, acquises, cédées, vendues, utilisées ainsi que le numéro des factures;
- 2° l'origine de ces substances;
- 3° l'identité et l'adresse des personnes auxquelles elles sont vendues ou cédées;
- 4° la destination des substances utilisées.

(La comptabilité arrêtée le dernier jour du trimestre calendrier, est conservée pendant trois ans à dater du jour de sa clôture et est présentée à la demande des personnes visées à l'article 5.) <AR 10-03-1981, art. 5>

Art. 4. (Abrogé) <AR 2000-08-12/71, art. 4, 003; En vigueur : 22-09-2000>

Art. 5. § 1. Sans préjudice aux devoirs incombant aux officiers de police judiciaire, les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées et constatées par les inspecteurs de la pharmacie, par les inspecteurs et inspecteurs-adjoints de l'inspection générale de la pharmacie.

Elles sont également recherchées et constatées par les inspecteurs vétérinaires et leurs suppléants, (par les agents de l'Inspection générale des matières premières et des produits transformés de l'Administration de la qualité des matières premières et du secteur végétal du Ministère des Classes moyennes et de l'Agriculture) agissant pour l'exécution des missions qui leur sont normalement dévolues par la réglementation en vigueur (...). <AR 1993-05-04/31, art. 5,

002; En vigueur : 10-07-1993> <AR 2000-08-12/71, art. 5, 003; En vigueur : 22-09-2000>

(§ 2. Ces personnes peuvent exiger la production de :

1° l'autorisation prescrite par l'article 1er. Si cette autorisation n'est pas produite ou si elle ne permet pas les opérations effectuées, les produits sont saisis;

2° tous les documents commerciaux relatifs aux substances visées à l'article 1er.) <AR 10-03-1981, art. 7>

§ 3. (Les inspecteurs de la pharmacie, les inspecteurs et inspecteurs-adjoints de l'Inspection générale de la pharmacie sont également désignés pour rechercher et constater les infractions aux dispositions de l'arrêté royal du 10 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux, en ce qui concerne les matières de base visées par le présent arrêté.) <AR 1993-05-04/31, art. 5, 002; En vigueur : 10-07-1993>

Art. 6. L'arrêté royal du 13 novembre 1968 réglementant le trafic des substances oestrogènes, antibiotiques et antithyroïdiennes non incorporées aux aliments destinés aux animaux, est abrogé.

Art. 7. <AR 2002-02-04/37, art. 3, 004; En vigueur : 10-03-2002> Sauf l'importation et l'exportation, les autres opérations, quand elles sont effectuées par des médecins vétérinaires qui disposent d'un dépôt de médicaments et ceci dans les limites de leurs fonctions déterminées par les lois et règlements sur l'exercice de l'art vétérinaire, ne sont pas soumises à l'autorisation générale prévue à l'article 1.

Art. 8. <AR 2000-08-12/71, art. 6, 003; En vigueur : 22-09-2000> Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies conformément à la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, notamment à l'article 2, 2°.

Art. 9. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du 3ème mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

Art. 10. Notre Ministre de la Santé publique, de l'Environnement et de la Famille et Notre Ministre de l'Agriculture sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.