KONINKRIJK BELGIË ----------	ROYAUME DE BELGIQUE ----------
FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN	AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÈ
Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen	**Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes**
FILIP, Koning der Belgen,	PHILIPPE, Roi des Belges,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.	A tous, présents et à venir, Salut.
Gelet op de Grondwet, artikel 108;	Vu la Constitution, l'article 108 ;
Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovingsmiddelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, artikel 1,§1, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014;	Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, l'article 1er, § 1er, alinéas 1 et 2, insérés par la loi du 7 février 2014 ;
Gelet op het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen;	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 17 november 2025;	Vu l'avis de l'Inspection des Finances donné le 17 novembre 2025;
Gelet op advies xxxxx/x van de Raad van State, gegeven op ..., met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;	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;
Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,	Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,
HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN	NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

WIJ:	
Artikel 1. In de bijlage IA van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen, wordt de stof, opgesomd in bijlage I gevoegd bij dit besluit, ingevoegd onder de lijn beginnend met "BUTONITAZENE".	**Article 1.** Dans l'annexe IA de l'arrêté royal réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes, la substance énumérée dans l'annexe I jointe au présent arrêté, est insérée sous la ligne commençant par « BUTONITAZÈNE ».
Art. 2. In bijlage IIB van hetzelfde besluit worden de stoffen, opgesomd in bijlage II gevoegd bij dit besluit, ingevoegd onder de lijn beginnend met "DIPENTYLONE".	**Art. 2.** Dans l'annexe IIB du même arrêté, les substances énumérées dans l'annexe II jointe au présent arrêté, sont insérées sous la ligne commençant par « DIPENTYLONE ».
Art. 3. In bijlage III van hetzelfde besluit worden de stoffen, opgesomd in bijlage III gevoegd bij dit besluit, ingevoegd onder de lijn beginnend met "BROMAZOLAM".	**Art. 3.** Dans l'annexe III du même arrêté, les substances énumérées dans l'annexe III jointe au présent arrêté, sont insérées sous la ligne commençant par « BROMAZOLAM ».
Art. 4. In bijlage IVB van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:	**Art. 4.** Dans l'annexe IVB du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :
1° de volgende lijnen worden opgeheven:	1° les lignes suivantes sont abrogées :
a) de lijn beginnend met "PROTONITAZEPYNE (N-PYRROLIDINO PROTONITAZENE)"	a) la ligne commençant par «PROTONITAZÉPIPNE (N-PIPÉRIDINYL PROTONITAZÈNE)»
b) De lijn beginnend met "METONITAZEPYNE (N-PYRROLIDINO METONITAZENE)"	b) La ligne commençant par «METONITAZEPYNE (N-PYRROLIDINO METONITAZENE) »
c) De lijn beginnend met "ETONITAZEPIPNE"	c) La ligne commençant par «ÉTONITAZÉPIPNE»
d) De lijn beginnend met "N-DESETHYL ETONITAZENE"	d) La ligne commençant par «N-DESÉTHYL ÉTONITAZÈNE»
e) De lijn beginnend met "HEXAHYDROCANNABINOL"	e) La ligne commençant par «HEXAHYDROCANNABINOL»
2° de stoffen, opgesomd in bijlage IV gevoegd bij dit besluit, worden ingevoegd onder de lijn beginnend met "THCjd	2° les substances énumérées dans l'annexe IV jointe au présent arrêté, sont insérées sous la ligne commençant par « THCjd

(TETRAHYDROCANNABIOCTYL)".	(TÉTRAHYDROCANNABIOCTYL) ».
Art. 5. Bijlage IVC van hetzelfde besluit wordt vervangen door bijlage V gevoegd bij dit besluit.	**Art. 5**. L'annexe IVC du même arrêté est remplacée par l'annexe V, jointe au présent arrêté.
Art. 6. De artikelen 4, 2° en 5 treden in werking 4 maanden na de bekendmaking van dit besluit in het Belgisch Staatsblad.	**Art. 6.** Les articles 4, 2° et 5 entrent en vigueur 4 mois après la publication du présent arrêté au Moniteur belge.
Art. 7. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.	**Art. 7.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.
Gegeven te …, op …	Donné à …, le …
Van Koningswege :	Par le Roi :
De Minister van Volksgezondheid,	Le Ministre de la Santé publique,
Frank 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]
N-PYRROLIDINO PROTONITAZENE (PROTONITAZEPYNE)	N-PYRROLIDINO PROTONITAZÈNE (PROTONITAZÉPYNE)	5-nitro-2-(4-propoxybenzyl)-1-(2-(pyrrolidin-1-yl)ethyl)-1H-benzo[d]imidazole
N-PYRROLIDINO METONITAZENE (METONITAZEPYNE)	N-PYRROLIDINO MÉTONITAZÈNE (MÉTONITAZÉPYNE)	2-(4-methoxybenzyl)-5-nitro-1-(2-(pyrrolidin-1-yl)ethyl)-1H-benzo[d]imidazole
ETONITAZEPIPNE (N-PIPERIDINYL ETONITAZENE)	ÉTONITAZÉPIPNE (N-PIPÉRIDINYL ÉTONITAZÈNE)	2-[(4-Ethoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)-1H-benzoimidazole
N-DESETHYL-ISOTONITAZENE	N-DESÉTHYL-ISOTONITAZÈNE	N-ethyl-2-(2-(4-isopropoxybenzyl)-5-nitro-1H-benzo[d]imidazol-1-yl)ethan-1-amine

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van …
Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Vu pour être annexé à Notre arrêté du …
Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

[1] International Nonproprietary Names

[2] Dénominations Communes Internationales

[3] Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUZTS), 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 : stof om te worden toegevoegd aan bijlage IIB
ANNEXE II : substance 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]
HEXAHYDROCANNABINOL	HEXAHYDROCANNABINOL	6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol
2-FLUORODESCHLOROKETAMINE (2-FDCK)	2-FLUORODESCHLOROKÉTAMINE (2-FDCK)	2-(2-fluorophenyl)-2-(methylamino)cyclohexan-1-one

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van …
Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Vu pour être annexé à Notre arrêté du …
Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

[1] International Nonproprietary Names

[2] Dénominations Communes Internationales

[3] Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUZTS), 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 : stof om te worden toegevoegd aan bijlage III
ANNEXE III : substance 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]
CARISOPRODOL	CARISOPRODOL	2-[(carbamoyloxy)methyl]-2-methylpentyl(1-ethylethyl)carbamate

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van …

Vu pour être annexé à Notre arrêté du …

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

[1] International Nonproprietary Names

[2] Dénominations Communes Internationales

[3] Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUZTS), 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 IVB
ANNEXE IV : 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]
GABAPENTINE	GABAPENTINE	[1-(aminomethyl)cyclohexyl]acetic acid
PREGABALINE	PRÉGABALINE	3-(aminomethyl)-5-methylhexanoic acid

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van …

Vu pour être annexé à Notre arrêté du …

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

[1] International Nonproprietary Names

[2] Dénominations Communes Internationales

[3] Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUZTS), 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: vervanging van bijlage IVC
ANNEXE V : remplacement de l'annexe IVC

BIJLAGE IVC:	**ANNEXE IVC:**
Preparaten nationaal opgelijst	*Des préparations listées aux plan national*

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 toedieningseenheid 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 niet meer dan 10% bedraagt	que la concentration n'est pas supérieure à 10% dans des préparations de forme non divisée
Pregabaline	**Prégabaline**
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 toedieningseenheid niet meer dan 330 mg bedraagt	- que la quantité de la substance mentionnée ci-dessus n'excède pas 330 mg par unité de prise
of	ou
- waarbij de concentratie in onverdeelde vormen niet meer dan 5 % bedraagt	- que la concentration n'est pas supérieure à 5 % dans des préparations de forme non divisée

Gabapentine	**Gabapentine**
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 toedieningseenheid niet meer dan 800 mg bedraagt	que la quantité de la substance mentionnée ci-dessus n'excède pas 800 mg par unité de prise

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van xx xx xxxx.
Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Vu pour être annexé à Notre arrêté du xx xx xxxx.
Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE