

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

6 februari 2019

**WETSVOORSTEL**

**betreffende de oprichting  
van een cannabisbureau**

(ingediend door de dames Nele Lijnen en  
Els Van Hoof en de heer Damien Thiéry)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

6 février 2019

**PROPOSITION DE LOI**

**relative à la création  
d'un bureau du cannabis**

(déposée par Mmes Nele Lijnen et  
Els Van Hoof et M. Damien Thiéry)

**SAMENVATTING**

*Dit wetsvoorstel strekt ertoe een regeringsbureau met het oog op het therapeutisch gebruik van cannabinoïden op te richten binnen de schoot van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. De distributie van de teelt van de door het regeringsbureau vergunde verbouwers, wordt door dit regeringsbureau gereguleerd.*

*Zo zouden ook in België ziekenhuizen, onderzoeksinstituten en universiteiten terecht kunnen bij het regeringsbureau voor cannabis ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.*

*Het wordt op deze wijze mogelijk gemaakt voor het FAGG om in België de teelt van cannabis te organiseren, zonder evenwel de markt reeds te liberaliseren voor het gebruik van cannabis als medicijn of met het oog op medicinale doeleinden.*

**RÉSUMÉ**

*Cette proposition de loi vise à créer, au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, un organisme d'État en vue de l'usage thérapeutique de cannabinoïdes. La distribution de la culture des producteurs ayant obtenu une autorisation de l'organisme d'État sera réglée par ledit organisme.*

*C'est ainsi qu'en Belgique aussi, des hôpitaux, des instituts de recherches et des universités pourraient s'adresser à l'organisme d'État pour obtenir du cannabis au profit de la recherche scientifique.*

*Dans ces conditions, l'AFMPS aura la possibilité d'organiser la culture du cannabis en Belgique, sans que le marché soit toutefois déjà libéralisé pour l'usage de cannabis en tant que médicament ou à des fins médicales.*

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:	Abréviations dans la numérotation des publications:
DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54 <sup>e</sup> législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA: Questions et Réponses écrites
CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV: Beknopt Verslag	CRABV: Compte Rendu Analytique
CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN: Plenum	PLEN: Séance plénière
COM: Commissievergadering	COM: Réunion de commission
MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers	Publications officielles éditées par la Chambre des représentants
Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel.: 02/ 549 81 60 Fax: 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail: publicaties@dekamer.be	Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél.: 02/ 549 81 60 Fax: 02/549 82 74 www.lachambre.be courriel: publicaties@lachambre.be
De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier	Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

## TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

### Afdeling 1

#### *Cannabisbureau*

Onder het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961, is cannabis als verdovend middel onderworpen aan een strikt gecontroleerd handelsverkeer ten behoeve van gebruik voor medische en wetenschappelijke doeleinden. Indien een land de teelt wenst toe te laten kan dit enkel indien de overheid daar het gehele monopolie op heeft. Dit houdt in dat een “regeringsbureau” (*government agency*) zal moeten worden opgericht, belast met de verdragsrechtelijke taken inzake de teelt van cannabis, waaronder:

- a) het vergunnen van de gronden waarop de cannabisplant mag worden verbouwd;
- b) het vergunnen van de verbouwers;
- c) het aankopen en daadwerkelijk in bezit houden van de volledige cannabisoogst;
- d) alle activiteiten (monopolie) van invoer, uitvoer en groothandel.

Deze uitbreiding van bevoegdheid is noodzakelijk teneinde de wereldwijde evolutie inzake het gebruik van cannabis voor medicinale doeleinden te volgen.

Cannabis voor medicinaal gebruik is een kwestie die al vele jaren op grote schaal wordt besproken en is reeds het voorwerp geweest van tal van studies met betrekking tot een potentiële toegevoegde waarde van cannabis in vergelijking met de klassieke farmacotherapieën.

Steeds meer landen erkennen het gebruik van cannabis als medicijn of voor medicinale doeleinden

In België werd reeds in 2014 een advies uitgebracht over het gebruik van medische cannabis door de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik en dit in de schoot van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Deze werkgroep concludeerde dat medicinale cannabis nuttig kan zijn voor bepaalde pathologieën, namelijk in die gevallen waarin traditionele medicijnen geen of minder effectiviteit hebben.

## DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

### Section 1

#### *Bureau du cannabis*

Dans la Convention unique sur les stupéfiants, 1961, le cannabis sous forme de stupéfiant est soumis à des échanges commerciaux strictement contrôlés pour un usage limité aux fins médicales et scientifiques. Si un pays souhaite autoriser la culture, cela est uniquement possible si les autorités en ont tout le monopole. Cela implique qu'un “organisme d'État” devra être créé et qu'il sera chargé des tâches prévues dans le traité en ce qui concerne la culture de cannabis, dont:

- a) l'autorisation des motifs en vertu desquels la plante de cannabis peut être cultivée;
- b) l'autorisation des cultivateurs;
- c) l'achat et la détention effective de la récolte complète de cannabis;
- d) toutes les activités (monopole) d'importation, d'exportation et de distribution en gros.

Cet élargissement de compétence est nécessaire afin de suivre l'évolution mondiale en matière d'utilisation de cannabis à des fins médicales.

Le cannabis pour usage médical est une question qui fait l'objet de discussions depuis de nombreuses années et qui a déjà fait l'objet de nombreuses études en ce qui concerne une valeur ajoutée potentielle du cannabis par rapport aux pharmacothérapies classiques.

De plus en plus de pays reconnaissent l'usage du cannabis comme médicament ou à des fins médicales.

En Belgique, un avis a déjà été émis en 2014 concernant l'utilisation de cannabis médical par la Commission pour les médicaments à usage humain et la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain et ce dans le giron de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. Ce groupe de travail a conclu que le cannabis médical peut être utile pour certaines pathologies, à savoir dans les cas où les médicaments traditionnels présentent moins d'efficacité voire aucune.

Buurlanden Nederland en Duitsland zijn reeds actief op de markt van de teelt van cannabis en zijn alvast overgegaan tot het oprichten van een nationaal “regeringsbureau” (*cf. supra*).

Middels invoeging van dit artikel in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (“FAGG-wet”) worden de bevoegdheden van het FAGG uitgebreid, in het licht van de bepalingen van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdoovende middelen, met het oog op de organisatie van de teelt van cannabis en de oprichting van een “cannabisbureau”.

Het wordt op deze wijze mogelijk gemaakt voor het FAGG om in België de teelt van cannabis te organiseren, zonder evenwel de markt reeds te liberaliseren voor het gebruik van cannabis als medicijn of met het oog op medicinale doeleinden.

Gelet op het koninklijk besluit van 11 juni 2015 tot het reglementeren van producten die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten is het afleveren van magistrale of officinale bereidingen die bestemd zijn voor menselijk of diergeneeskundig gebruik en die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten, verboden.

Nele LIJNEN (Open Vld)  
Els VAN HOOFF (CD&V)  
Damien THIÉRY (MR)

Des pays voisins, les Pays-Bas et l’Allemagne, sont déjà actifs sur le marché de la culture de cannabis et ont déjà procédé à la création d’un “organisme d’État” national (*cf. supra*).

Grâce à l’introduction de cet article dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (“loi AFMPS”), les compétences de l’AFMPS ont été étendues, à la lumière des dispositions de la Convention unique sur les stupéfiants, en vue de l’organisation de la culture de cannabis et de la création d’un “Bureau du cannabis”.

Cela permet ainsi à l’AFMPS d’organiser la culture du cannabis en Belgique, sans toutefois libéraliser le marché pour l’usage du cannabis comme médicament ou à des fins médicales.

Vu l’arrêté royal du 11 juin 2015 réglementant les produits contenant un ou plusieurs tétrahydrocannabinols, la délivrance de préparations magistrales ou officinales destinées à un usage humain ou vétérinaire et qui contiennent un ou plusieurs tétrahydrocannabinols, est interdite.

**WETSVOORSTEL**

## Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid zoals bedoeld in artikel 74 van de Grondwet

## Art. 2

Er wordt een artikel 4/1 ingevoegd in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: "FAGG") dat luidt als volgt:

"Art. 4/1. § 1. Indien de verbouw van papaver, cocoplant of cannabisplant is toegelaten, heeft het Agentschap de opdracht om de vereiste werkzaamheden uit te voeren die voortvloeien uit het Enkelvoudig Verdrag van 30 maart 1961 inzake verdovende middelen.

§ 2. Indien de werkzaamheden bedoeld in paragraaf 1 aan toezicht onderworpen zijn vastgesteld bij of overeenkomstig de in artikel 4, § 1, 3<sup>e</sup> lid, 6<sup>o</sup>, opgeleijste wetgeving, is het Agentschap van rechtswege vrijgesteld.

§ 3. De Koning bepaalt nadere regels voor de uitvoering van dit artikel. Hij stelt inzonderheid de organisatorische maatregelen vast teneinde de onafhankelijkheid van de inspecteurs van het FAGG te waarborgen met betrekking tot de in paragraaf 2 bedoelde werkzaamheden, alsook de wijze waarop toezicht wordt uitgeoefend op deze werkzaamheden."

## Art. 3

Artikel 14/10, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 11 maart 2018, wordt aangevuld met de woorden "en met de stortingen en de middelen verricht in uitvoering van artikel 4/1".

4 februari 2019

Nele LIJNEN (Open Vld)  
Els VAN HOOFF (CD&V)  
Damien THIÉRY (MR)

**PROPOSITION DE LOI**

## Artikel 1

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

## Art. 2

Un article 4/1, libellé comme suit, est inséré dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: "AFMPS"):

"Art. 4/1. § 1<sup>er</sup>. Si la culture du pavot, de plants de coca ou de plants de cannabis est autorisée, l'Agence a la mission d'effectuer les activités requises qui découlent de la Convention unique du 30 mars 1961 sur les stupéfiants.

§ 2. Si les activités visées au paragraphe 1<sup>er</sup> soumises à la surveillance sont fixées par ou conformément à la législation reprise sous forme de liste à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 6<sup>o</sup>, l'Agence est exemptée de plein droit.

§ 3. Le Roi détermine les modalités pour l'exécution du présent article. Il fixe en particulier les mesures organisationnelles afin de garantir l'indépendance des inspecteurs de l'AFMPS en ce qui concerne les activités visées au paragraphe 2 ainsi que la manière dont la surveillance est exercée sur ces activités."

## Art. 3

L'article 14/10, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, est complété par les mots "ni des versements et des moyens effectués en exécution de l'article 4/1".