

<p>Kan een patiënt legaal medicinale cannabis verkrijgen in België?</p> <p>Vergunde geneesmiddelen op basis van cannabis kunnen worden afgeleverd door de apotheker op medisch voorschrift. De plant afleveren kan niet.</p> <p>Het koninklijk besluit van 11 juni 2015 tot het reglementeren van producten die één of meer tetrahydrocannabinolen (THC's) bevatten, verbiedt formeel de aflevering van cannabis voor medicinale doeleinden in België.</p> <p>De mogelijkheid om medicinale cannabis af te leveren in de apotheek (de plant zelf als magistrale bereiding, ter vaporisatie) wordt momenteel wel bestudeerd op basis van een advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CGH). Door de complexiteit van het dossier is het niet mogelijk om een precieze timing voor een beslissing hierover vast te leggen. Een analyse moet gebeuren op basis van objectieve data en vergt tijd en middelen.</p> <p>Het is belangrijk om de baten tegenover de risico's af te wegen voor behandelingswijzen officieel ter beschikking te stellen. De farmacologische effecten tonen een risico voor de vruchtbaarheid en voor de ontwikkeling van de foetus. Toxicologisch is vooral het verslavend effect belangrijk. Op klinisch gebied is er risico op psychiatrische symptomen, cognitieve stoornissen, vermoeidheid, hypotensie, tachycardie en levertoxiciteit. Het kankerrisico blijkt verhoogd.</p> <p>De aflevering van vergunde geneesmiddelen op basis van cannabis is wel toegelaten. Vergunde geneesmiddelen werden namelijk grondig getest en hun samenstelling, kwaliteit, dosering, bijwerkingen zijn bijgevolg goed gekend. In België is er momenteel een geneesmiddel vergund op basis van cannabis (Sativex®: zie verder).</p>	<p>Un patient peut-il obtenir légalement du cannabis médical en Belgique ?</p> <p>Des médicaments autorisés à base de cannabis peuvent être délivrés par le pharmacien sur prescription médicale. La délivrance sous forme de plante n'est pas autorisée.</p> <p>L'arrêté royal du 11 juin 2015 réglementant les produits contenant un ou plusieurs tétrahydrocannabinols (THC) interdit formellement la délivrance de cannabis à des fins médicales en Belgique.</p> <p>La possibilité de délivrer du cannabis médical au sein de l'officine (la plante elle-même comme préparation magistrale, pour vaporisation) est actuellement étudiée sur base d'un avis de la Commission des médicaments à usage humain (CMH). Vu la complexité du dossier, il est impossible de fixer un timing précis pour une décision à ce sujet. Une analyse doit se baser sur des données objectives et exige du temps et des moyens.</p> <p>Il est important de faire une analyse bénéfiques/risques avant de mettre officiellement à disposition les modes de traitement. Les effets pharmacologiques présentent un risque au niveau de la fertilité et du développement du fœtus. Sur le plan toxicologique, c'est surtout l'effet addictif qui est important. Sur le plan clinique, il existe un risque de symptômes psychiatriques, de troubles cognitifs, de fatigue, d'hypotension, de tachycardie et de toxicité hépatique. Le risque de cancer semble accru.</p> <p>La délivrance de médicaments autorisés à base de cannabis est toutefois autorisée. Les médicaments autorisés ont en effet été testés de manière approfondie et leurs composition, qualité, dosage, effets indésirables sont par conséquent bien connus. En Belgique, il y a actuellement un médicament autorisé à base de cannabis (Sativex® : voir plus loin).</p>
<p>Wat is Sativex®?</p> <p>Het geneesmiddel Sativex®, op basis van twee cannabisextracten (delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) en cannabidiol (CBD)), werd in België door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten vergund voor volgende indicaties:</p> <p>Sativex® is aangewezen als behandeling voor de verlichting van symptomen bij volwassenen</p>	<p>Qu'est-ce que le Sativex® ?</p> <p>Le médicament Sativex®, à base de deux extraits de cannabis (delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) et cannabidiol (CBD)), a été autorisé en Belgique par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour les indications suivantes :</p> <p>le Sativex® est indiqué dans le traitement des symptômes liés à une spasticité modérée à sévère</p>

<p>patiënten met matige tot ernstige spasticiteit vanwege multiple sclerose (MS) die niet adequaat gereageerd hebben op andere medicatie tegen spasticiteit en die tijdens een eerste proefbehandelingsperiode een klinisch significante verbetering hebben laten zien wat de spasticiteitsgerelateerde symptomen betreft.</p> <p>Enkel voor bovenstaande indicatie en slechts bij aflevering door de ziekenhuisapotheek op medisch voorschrift van een neuroloog, wordt Sativex® terugbetaald.</p>	<p>due à une sclérose en plaques (SEP) chez des patients adultes n'ayant pas suffisamment répondu à d'autres traitements antispastiques et chez qui une amélioration cliniquement significative de ces symptômes a été démontrée pendant un traitement initial.</p> <p>Le Sativex® est uniquement remboursé dans l'indication mentionnée ci-dessus et en cas de délivrance par le pharmacien hospitalier sur prescription médicale d'un neurologue.</p>
<p>Waarom wordt Sativex® niet terugbetaald voor kankerpijn?</p> <p>Sativex® wordt getest in het kader van pijnbestrijding. De studies/proeven die zouden moeten toelaten ook die indicatie voor Sativex® toe te kennen, zijn momenteel nog niet afgerond.</p> <p>Een uitbreiding van de indicatie met pijnbestrijding voor Sativex® zou de mogelijkheid kunnen bieden op terugbetaling hiervoor. Het is wel aan de vergunninghouder van het geneesmiddel om een dossier bij het FAGG in te dienen om een uitbreiding van de indicatie aan te vragen. Het FAGG zal het dossier evalueren en na analyse van de baten en risico's uitmaken of dergelijke vraag is gerechtvaardigd en de uitbreiding van de indicatie kan worden toegekend. Daarna moet de terugbetaling voor de nieuwe indicatie(s) door het RIZIV worden geëvalueerd.</p> <p>Een andere mogelijkheid binnen de Belgische wetgeving is het indienen van een aanvraag voor medisch noodprogramma¹ waarbij het gebruik van een vergund geneesmiddel voor een indicatie die nog niet is vergund, in overweging kan worden genomen. Hier is het aan te raden contact op te nemen met de vergunninghouder via de behandelende arts voor het indienen van dergelijke aanvraag.</p>	<p>Pourquoi le Sativex® n'est-il pas remboursé pour les douleurs liées au cancer ?</p> <p>Le Sativex® a été testé dans le cadre du traitement de la douleur. Les études/essais qui devraient permettre d'accorder également cette indication pour le Sativex® ne sont pas encore terminées.</p> <p>Une extension des indications du Sativex®, telles que le traitement de la douleur, pourrait offrir la possibilité d'un remboursement pour cette/ces nouvelle(s) indication(s). C'est toutefois au titulaire d'autorisation du médicament à introduire un dossier auprès de l'AFMPS pour demander l'extension de l'indication. L'AFMPS évaluera le dossier et, après l'analyse bénéfices/risques, établira si une telle demande est justifiée et si l'extension de l'/des indication(s) peut être accordée. Le remboursement pour la/les nouvelle(s) indication(s) doit ensuite également encore être évalué par l'INAMI.</p> <p>Une autre possibilité dans le cadre de la législation belge est l'introduction d'une demande d'un programme médical d'urgence² dans le cadre duquel l'utilisation d'un médicament autorisé pour une indication qui n'est pas encore autorisée peut être prise en compte. Ici il est recommandé de contacter le titulaire d'autorisation via le médecin traitant pour introduire d'une telle demande.</p>
<p>Mag een behandelende arts Sativex® voorschrijven?</p> <p>De aflevering van Sativex® is onderworpen aan een beperkt medisch voorschrift. Dit wil in dit concrete geval zeggen dat een neuroloog het voorschrift moet opmaken.</p>	<p>Un médecin traitant peut-il prescrire du Sativex® ?</p> <p>La délivrance du Sativex® est soumise à une prescription médicale limitée. Concrètement, ce terme signifie qu'un neurologue doit établir la prescription.</p>

¹ cf. artikel 6^{quater}, § 1, 3°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en artikel 108 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

² cf. article 6^{quater}, § 1^{er}, 3° de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et article 108 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

<p>Een arts geniet echter therapeutische vrijheid. Dit valt onder zijn/haar persoonlijke verantwoordelijkheid. Een behandelende arts kan, volledig op eigen verantwoordelijkheid en mits toestemming van de patiënt (na deze volledig en juist te hebben ingelicht over de mogelijke risico's), Sativex® voorschrijven wanneer hij/zij dit voor een specifieke casus verantwoord vindt.</p> <p>We raden de patiënt aan dit met de behandelende arts te bespreken.</p>	<p>Un médecin bénéficie toutefois de la liberté thérapeutique. La prescription relève de sa responsabilité personnelle. Un médecin traitant peut, sous sa propre et pleine responsabilité, et moyennant le consentement du patient (après avoir informé celui-ci de manière correcte et complète des risques potentiels), prescrire du Sativex® s'il l'estime justifié pour un cas spécifique.</p> <p>Nous recommandons au patient d'en discuter avec le médecin traitant.</p>
<p>Kan Sativex® ook worden afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek (officina)?</p> <p>Ja. Sativex® kan worden afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek (officina) maar in dat geval wordt het niet terugbetaald.</p>	<p>Le Sativex® peut-il également être délivré dans une pharmacie ouverte au public (officine) ?</p> <p>Oui. Le Sativex® peut être délivré dans une pharmacie ouverte au public mais dans ce cas, il n'est pas remboursé.</p>
<p>Waar kan een apotheker Sativex® bestellen als de groothandel het niet in voorraad heeft?</p> <p>Sativex® wordt in België verdeeld door Pharmalogistics nv. De groothandelaar kan dit bij deze firma bestellen.</p>	<p>Où un pharmacien peut-il commander le Sativex® lorsque le grossiste n'en a pas en stock ?</p> <p>Le Sativex® est distribué en Belgique par Pharmalogistics sa. Le grossiste peut le commander auprès de cette firme.</p>
<p>Een arts heeft medicinale cannabis (de plant) voorgeschreven. Mag de patiënt dit afhalen in een buitenlandse apotheek?</p> <p>Neen.</p> <p>In principe geniet een arts therapeutische vrijheid en kan er medicinale cannabis worden voorgeschreven wanneer dit wordt verantwoord geacht voor een bepaalde patiënt.</p> <p>Het onterecht voorschrijven van verdovende middelen die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen, onderhouden of verergeren, is bij wet strafbaar.</p> <p>De invoer in België van medicinale cannabis die rechtmatig werd verkregen in een buitenlandse apotheek, op medisch voorschrift van een arts, mag slechts gebeuren wanneer de patiënt een Schengenverklaring³ op naam bezit. Een Schengenverklaring is een document afgeleverd</p>	<p>Un médecin a prescrit du cannabis médical (la plante). Le patient peut-il aller le chercher dans une pharmacie à l'étranger ?</p> <p>Non.</p> <p>En principe, un médecin bénéficie de la liberté thérapeutique et le cannabis médical peut être prescrit lorsqu'il est considéré comme justifié pour un patient déterminé.</p> <p>La prescription abusive de stupéfiants de nature à créer, entretenir ou aggraver une dépendance est punie par la loi.</p> <p>L'importation en Belgique de cannabis médical régulièrement délivré à une pharmacie à l'étranger, grâce à la prescription médicale d'un médecin, peut uniquement se faire si le patient</p>

³ Artikel 75, lid 1, Overeenkomst ter uitvoering van het te Schengen gesloten akkoord van 14 juni 1985 tussen de regeringen van de staten van de Benelux Economische Unie, de Bondsrepubliek Duitsland en de Franse Republiek, betreffende de geleidelijke afschaffing van de controles aan de gemeenschappelijke grenzen

<p>door de overheid van het land waar de patiënt is ingeschreven en dat de patiënt toelaat om met verdovende middelen de grens over te steken. In België is het FAGG verantwoordelijk voor het afleveren van deze Schengenverklaringen.</p> <p>Gezien de aflevering van cannabis in België formeel is verboden, zal het FAGG geen Schengendocument afleveren om cannabis over de grens naar België te brengen. De politiediensten kunnen overgaan tot inbeslagname van cannabis die wordt ingevoerd (of in bezit is) in België op basis van 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 worden gebruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.</p>	<p>est en possession d'une déclaration Schengen⁴ à son nom.</p> <p>Une déclaration Schengen est un document délivré par les pouvoirs publics du pays où est inscrit le patient et qui permet au patient de passer la frontière avec des stupéfiants.</p> <p>En Belgique, l'AFMPS est responsable de la délivrance de ces déclarations Schengen.</p> <p>Étant donné que la délivrance de cannabis en Belgique est formellement interdite, l'AFMPS ne délivrera aucun document Schengen pour introduire du cannabis sur le territoire belge.</p> <p>Les services de police peuvent procéder à la saisie du cannabis importé (ou détenu) en Belgique sur la base de 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.</p>
<p>Is de teelt van cannabis toegestaan in België?</p> <p>Neen. De teelt van cannabis is momenteel nog niet toegestaan en geen enkele vergunning kan hiervoor worden gegeven door het FAGG, zelfs niet voor medische of wetenschappelijke doeleinden.</p> <p>De enige uitzondering op deze wetgeving is de teelt van cannabis met een gehalte lager of gelijk aan 0,2 % THC (hennep), zoals bepaald in het ministerieel besluit van 27 juli 2011 betreffende de teelt van hennep. De regionale overheden kunnen hierbij voor de geïdentificeerde landbouwers die in volle veld (niet in potten) hennep willen telen een vergunning afgeven.</p> <p>Cannabis wordt internationaal gereguleerd als een verdovend middel door het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 30 maart 1961 van de Verenigde Naties. Dit verdrag bepaalt dat als een land cannabisteelt wil toelaten, de overheid van dat land een speciaal bureau moet oprichten dat onder meer bepaalt op welke oppervlakten er kan worden geteeld en wie er mag telen. De oogst moet worden overgedragen aan dit bureau dat vervolgens de verdere distributie regelt.</p> <p>De wet tot oprichting van het cannabisbureau voorziet de wettelijke basis tot oprichting van</p>	<p>La culture du cannabis est-elle autorisée en Belgique ?</p> <p>Non. La culture de cannabis n'est pas autorisée et aucune autorisation ne peut être délivrée par l'AFMPS, même pas à des fins médicales ou scientifiques.</p> <p>La seule exception à cette législation est la culture de cannabis avec un taux inférieur ou égal à 0,2 % THC (chanvre), tel que prévu dans l'arrêté ministériel du 27 juillet 2011 relatif à la culture de chanvre. Les autorités régionales peuvent délivrer à cet effet une autorisation pour les agriculteurs identifiés qui veulent cultiver du chanvre en pleine terre (pas en pots).</p> <p>Le cannabis est réglementé au niveau international comme un stupéfiant par la Convention unique sur les stupéfiants du 30 mars 1961 des Nations unies. Cette convention prévoit que, si un pays veut autoriser la culture de cannabis, les autorités de ce pays doivent créer un bureau spécial qui détermine entre autres quelles surfaces peuvent être cultivées et par qui. La récolte doit être transférée à ce bureau qui règle ensuite la suite de la distribution.</p> <p>La loi portant création d'un bureau de cannabis constitue le fondement juridique de la création</p>

⁴ Article 75, alinéa 1^{er}, Convention d'application de l'accord de Schengen du 14 juin 1985 entre les Gouvernements des États de l'Union économique Benelux, de la République fédérale d'Allemagne et de la République française relatif à la suppression graduelle des contrôles aux frontières communes

<p>dergelijk bureau in de schoot van het FAGG. De verdere uitwerking van de wetgeving (de goedkeuring van het wetsvoorstel is maar een eerste stap, er is daarnaast nog een koninklijk besluit nodig) voorziet drie types kweek van cannabis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • voor wetenschappelijke doeleinden; • als grondstof voor de farmaceutische industrie; (Het cannabisbureau zou dan de kweek en de extractie van actieve bestanddelen vergunnen.) • als medicinale cannabis. (Het cannabisbureau organiseert de kweek, neemt de cannabis in bezit en zorgt voor de verkoop. Dit alles kan gebeuren via openbare aanbestedingen en onderaanneming.) <p>Het FAGG blijft bevoegd voor alle import- en exportvergunningen van verdovende middelen.</p> <p>De wet voorziet geen wijzigingen aan het verbod op de aflevering van medicinale cannabis aan de patiënt.</p> <p>Zolang het koninklijk besluit met de praktische uitwerking van het cannabisbureau niet gepubliceerd is, kan het FAGG vragen rond de vergunning van cannabisweek nog niet beantwoorden.</p>	<p>d'un tel bureau au sein de l'AFMPS. La poursuite de l'élaboration de la législation (l'adoption de la loi n'est qu'un premier pas, un décret royal est également nécessaire) prévoit trois types de culture du cannabis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • à des fins scientifiques ; • en tant que matière première pour l'industrie pharmaceutique ; (Le bureau du cannabis autoriserait alors la culture et l'extraction de principes actifs.) • comme cannabis médicinal. (Le bureau de cannabis organise la culture, prend possession du cannabis et s'occupe de la vente. Tout cela peut être fait par appels d'offres et sous-traitance.) <p>L'AFMPS reste compétente pour toutes les autorisations d'importation et d'exportation de stupéfiants.</p> <p>La loi ne prévoit aucune modification de l'interdiction de délivrance de cannabis médical au patient.</p> <p>Tant que l'arrêté royal concernant la mise en place pratique de l'agence du cannabis n'est pas publié, l'AFMPS ne peut pas répondre aux questions relatives à l'autorisation de culture du cannabis.</p>
<p>Is het invoeren van cannabiszaad strafbaar?</p> <p>Ja. Het bezitten, gebruiken of verhandelen van cannabiszaden die leiden tot cannabisplanten met een gehalte van meer dan 0,2 % THC is strafbaar op basis van 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 worden gebruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.</p>	<p>L'importation de graines de cannabis est-elle punissable ?</p> <p>Oui. La détention, l'utilisation ou le commerce de graines de cannabis qui produiront des plantes de cannabis contenant plus de 0,2 % THC sont punissables sur base de 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.</p>
<p>Is het kweken van een cannabisplant voor persoonlijk gebruik legaal?</p> <p>Neen. Het kweken van een cannabisplant is illegaal.</p> <p>Het bezit en de teelt van cannabis die meer dan 0,2 % THC bevat, is en blijft een inbreuk 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 worden gebruikt voor de</p>	<p>La culture d'un plant de cannabis pour son usage personnel est-elle légale ?</p> <p>Non. La culture d'un plant de cannabis est illégale.</p> <p>La détention et la culture de cannabis contenant plus de 0,2 % de THC est et reste une infraction à 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</p>

<p>illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen. De inbeslagname en vernietiging van de ontdekte planten is verplicht.</p> <p>Het strafbeleid wordt bepaald door een gemeenschappelijke richtlijn van de minister van Justitie en de procureurs-generaal (omzendbrief COL 15/2015 van 21 december 2015, https://www.om-mp.be/nl/meer-weten/omzendbrieven).</p>	<p>psychotropes. La saisie et la destruction des plantes découvertes est obligatoire.</p> <p>La politique des poursuites pénales est déterminée par une directive commune du ministre de la Justice et des procureurs généraux (circulaire COL 15/2015 du 21 décembre 2015, http://www.om-mp.be/fr/savoir-plus/circulaires).</p>
<p>Zijn cannabis social clubs legaal?</p> <p>Neen. Verenigingen die individuele teelten samenvoegen met het oog op persoonlijke consumptie door hun leden zijn illegaal en strafrechtelijk strafbaar, aangezien dit het faciliteren van andermans gebruik van verdovende middelen betreft. Bovendien vormt de uitoefening van deze bedrijvigheden in het kader van een vereniging een verzwarende omstandigheid bedoeld in 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 worden gebruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.</p>	<p>Les cannabis social clubs sont-ils légaux ?</p> <p>Non. Les associations qui mettent en commun des cultures individuelles en vue de la consommation personnelle de leurs membres sont illégales et punissables pénalement, s'agissant notamment de faciliter à autrui l'usage de stupéfiants. De plus, l'exercice de ces activités dans le cadre d'une association constitue une circonstance aggravante prévue par 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.</p>
<p>Wat zegt de wetgeving onder de verantwoordelijkheid van het FAGG over producten die CBD (cannabidiol) of delen van een cannabisplant afkomstig van een cannabis-plant met een gehalte niet hoger dan 0,2% THC en THC-acid (ook wel hennep genoemd)?</p> <p>CBD wordt actueel niet geïmplementeerd door het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen. Ook cannabisplanten (en derivaten) met een gehalte niet hoger dan 0,2 % THC (+ THC-acid), zoals deze worden gekweekt voor de vezels, zijn niet onderhevig aan dit koninklijk besluit.</p> <p>Dit wil zeggen dat de drugswet (wet van 24 februari 1921, zie eerder) niet van toepassing is, maar dit wil niet zeggen dat iedereen producten met CBD of hennep zomaar mag fabriceren of verkopen. De wetgeving inzake geneesmiddelen, voeding(supplementen), cosmetica ... moet worden gerespecteerd.</p> <p>Producten op basis van CBD kunnen beantwoorden aan de definitie van een geneesmiddel, en dit in functie van de</p>	<p>Que dit la législation sous la responsabilité de l'AFMPS concernant les produits contenant du 0 CBD (cannabidiol) ou les parties de plante provenant d'une plante de cannabis avec un taux inférieur ou égal à 0,2 % de THC (également appelé chanvre) ?</p> <p>Le CBD n'est actuellement pas visé par l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes. Les plantes de cannabis (et les dérivés) avec un contenu inférieur à 0,2 % de THC (+ THC-acid), comme cultivées pour les fibres, ne tombent pas non plus sous cet arrêté royal.</p> <p>Ceci veut dire que la loi en matière de drogues (loi du 24 février 1921, voir supra) n'est pas d'application mais cela ne signifie pas que tout le monde peut produire et vendre des produits contenant du CBD ou du chanvre. Les législations en matière de médicaments, de denrées alimentaires (dont inclus les compléments alimentaires), de produits cosmétiques ... doivent également être respectées.</p> <p>Les produits à base de CBD peuvent répondre à la définition du médicament, et ceci en raison de la composition (dose journalière en CBD) et/ou de la</p>

<p>samenstelling (dagelijkse dosis CBD) en/of de aanwezigheid van therapeutische indicaties (=op de verpakking of in de informatie en reclame voor het product).</p> <p>Therapeutische CBD-producten zijn dus geneesmiddelen en kunnen niet zomaar op de markt worden gebracht. Deze producten moeten over een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) beschikken, worden geproduceerd en verhandeld door farmaceutische firma's, en kunnen enkel afgeleverd worden door apotheken.</p> <p>Tot op vandaag is er in België nog geen geneesmiddel vergund met enkel CBD. In België is Sativex vergund, maar dit is een combinatie van CBD met THC.</p> <p>In de Verenigde Staten van Amerika is wel een geneesmiddel tegen epilepsie op basis van cannabidiol vergund. Voor meer informatie over de vergunningsprocedure voor kruidengeneesmiddelen kunt u contact opnemen via phyto@fagg.be.</p>	<p>présence d'indications thérapeutiques (sur l'emballage ou dans l'information et la publicité sur le produit).</p> <p>Les produits thérapeutiques à base de CBD sont donc des médicaments et ne peuvent pas être mis sur le marché tels quels. Ces produits doivent disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), être produits et distribués par des firmes pharmaceutiques et ne peuvent être vendus que dans des pharmacies.</p> <p>Jusqu'à présent, aucun médicament à base de CBD uniquement n'est autorisé en Belgique. Le médicament Sativex est autorisé en Belgique, mais ce médicament est une combinaison de CBD et THC.</p> <p>Aux États-Unis, un médicament contre l'épilepsie à base de CBD a été autorisé.</p> <p>Pour plus d'informations concernant la procédure pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à base de plantes, veuillez contacter phyto@afmps.be.</p>
<p>Wat zegt de wetgeving onder de verantwoordelijkheid van de FOD Volksgezondheid over producten die CBD (cannabidiol) of delen van een cannabisplant afkomstig van een cannabis-plant met een gehalte niet hoger dan 0,2% THC en THC-acid (ook wel hennep genoemd)?</p> <p>Voor gedetailleerde vragen hieromtrent verwijst het FAGG u door naar de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die bevoegd is voor deze materie.</p> <p>Zelfs al zou een preparaat door een lage, dosis en de afwezigheid van therapeutische indicaties geen geneesmiddel zijn, dan is het op de markt brengen als voedingssupplement nog altijd heel moeilijk, want voedingssupplementen verrijkt met CBD worden als novel foods beschouwd. Novel foods mogen niet in de handel worden gebracht zonder voorafgaande vergunning op grond van Verordening (EU) nr. 2015/2283, wat tot nu toe niet het geval is voor CBD. De verkoop van dergelijke voedingssupplementen op basis van CBD is dus niet toegestaan.</p> <p>Voor meer informatie en om het actuele statuut te kennen, kunt u contact opnemen met de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu via</p>	<p>Que dit la législation sous la responsabilité de SPF Santé publique concernant les produits contenant du CBD (cannabidiol) ou les parties de plante provenant d'une plante de cannabis avec un taux inférieur ou égal à 0,2 % de THC (également appelé chanvre) ?</p> <p>Pour des questions détaillées, l'AFMPS vous renvoie vers le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, compétent pour cette matière.</p> <p>Même si un produit, ayant une dose en CBD très basse et ne présentant pas d'indications thérapeutiques, ne correspondait pas à la définition du médicament, celui-ci ne pourrait actuellement pas être mis sur le marché en tant que complément alimentaire étant donné que les extraits de CBD sont considérés comme des novel foods. Les novel foods ne peuvent être mis sur le marché qu'en ayant obtenu une autorisation préalable dans le cadre du Règlement (UE) 2015/2283, ce qui n'est pas le cas jusqu'à présent pour le CBD.</p> <p>La vente de tels compléments alimentaires contenant du CBD n'est donc pas permise.</p> <p>Pour en savoir plus et pour le statut actuel, vous pouvez contacter le SPF Santé publique, Sécurité</p>

novelfood@health.belgium.be en
apf.sup@gezondheid.belgie.be.

Bovendien is in België **voor alle voedingssupplementen en andere voedingsmiddelen** op basis van Cannabis sativa of bereidingen daarvan het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten, van toepassing. Dit besluit verbiedt het in de handel brengen van Cannabis sativa L. en bereidingen ervan als voedingsmiddel. Voor bepaalde soorten voedingsmiddelen kunnen eventueel afwijkingen worden toegestaan voor een bepaald product op basis van de resultaten van de analyse van het THC-gehalte van elke betrokken partij en van de andere kenmerken van het product. De THC-veiligheidsgrens voor voedingsmiddelen ligt wel veel lager dan de grens van 0,2% die voor andere doeleinden dan voor voedingsdoeleinden geldt.

Voor kruidenthee/thee op basis van bladeren en bloemen van Cannabis sativa L. wordt geen afwijking toegestaan, zelfs niet bij een zeer laag THC-gehalte. **Deze kruidenthee/thee is dus verboden.**

Voor vragen over voedingsmiddelen kunt u contact opnemen via
apf.food@gezondheid.belgie.be.

Meer info hierover vindt u ook terug op de website van het Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen: <http://www.favv-afsca.be/consumenten/dagelijksleven/andere/basiscannabishennep/>.

We stellen vast dat producten op basis van CBD ook als **cosmetica** in de handel worden gebracht. CBD in cosmetica is onderworpen aan de beperkingen van bijlage II bij de [Europese Verordening \(EG\) nr. 1223/2009](#) betreffende cosmetische producten, en meer bepaald aan punt 306, dat de ingrediënten verbiedt van tabel I en II van het [Enkelvoudig Verdrag inzake verdoevende middelen, ondertekend te New York op 30 maart 1961](#). Op grond daarvan zijn cannabisextracten en -tincturen verboden, met uitzondering van extracten verkregen uit zaden en bladeren wanneer deze niet vergezeld gaan van de bloeiende of vruchtdragende toppen van de cannabisplant. Bovendien moet de verantwoordelijke voor het in de handel brengen in de Europese Unie voor elk cosmeticum een technisch dossier laten opmaken en ter

de la Chaîne alimentaire et Environnement via
novelfood@health.belgium.be et
apf.sup@sante.belgique.be.

Par ailleurs, pour tous les **compléments alimentaires et les autres denrées alimentaires** à base de Cannabis sativa ou de ses préparations, l'arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes s'applique en Belgique. Cet arrêté interdit la commercialisation en tant que denrée alimentaire du Cannabis sativa L. et de ses préparations. Pour certains types d'aliments, des dérogations peuvent éventuellement être octroyées pour un produit donné, sur base des résultats d'analyse de la teneur en THC de chaque lot concerné et des autres caractéristiques du produit. Les limites de sécurité en THC pour les denrées alimentaires sont cependant beaucoup plus basses que la limite de 0,2 % qui s'applique à d'autres fins qu'à des fins alimentaires.

Pour les tisanes/thés à base de feuilles et de fleurs de Cannabis sativa L., aucune dérogation n'est octroyée, même en cas de teneur très basse en THC. **Ces tisanes/thés sont donc interdits.**

Pour des questions relatives aux denrées alimentaires, vous pouvez vous adresser à
apf.food@sante.belgique.be.

Vous retrouverez plus d'informations à ce sujet sur le site internet de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire :
<http://www.favv-afsca.be/consommateurs/viepratique/autres/basecannabischanvre/>.

Les produits à base de CBD sont également mis sur le marché en tant que **cosmétiques**. Le CBD dans les produits cosmétiques est soumis aux restrictions de l'annexe II du [règlement cosmétique européen n° 1223/2009](#) reprenant la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques, et plus précisément le point 306 qui interdit les ingrédients visés par les tableaux I et II de la [Convention unique sur les stupéfiants signée à New-York le 30 mars 1961](#). En vertu de ce point, les extraits et teintures de cannabis sont interdits, à l'exception des extraits obtenus à partir des graines et des feuilles qui ne sont pas accompagnées des sommités florifères ou fructifères de la plante. Par ailleurs, le responsable de la mise sur le marché dans l'Union européenne doit faire réaliser et tenir à la

<p>beschikking houden van de autoriteiten overeenkomstig de bepalingen van de Europese Verordening 1223/2009.</p> <p>Voor vragen over cosmetica kunt u contact opnemen via apf.cos@gezondheid.belgie.be.</p> <p>Producten op basis van cannabidiol worden soms ook op de markt gebracht als dampvloeistof voor elektronische sigaretten. Ook hier bestaat hetzelfde risico dat deze onder de definitie van geneesmiddel vallen door therapeutische indicaties of door de dagelijkse dosis.</p>	<p>disposition des autorités, pour chaque produit cosmétique, un dossier technique conforme aux dispositions du règlement européen 1223/2009.</p> <p>Pour des questions relatives aux cosmétiques, vous pouvez vous adresser à apf.cos@sante.belgique.be.</p> <p>Le CBD est parfois également commercialisé sous forme de liquide de cigarettes électroniques. Dans ce cas il existe un risque comparable que ce produit corresponde à la définition de médicament, soit en raison des indications thérapeutiques, soit en raison de la dose journalière.</p>
<p>Wat zegt de wetgeving over andere (dan de hierboven opgesomde) producten die CBD (cannabidiol) of hennep bevatten?</p> <p>Wanneer het product niet is bestemd voor menselijke of dierlijke consumptie en er absoluut geen therapeutische indicaties, rechtstreeks of onrechtstreeks, worden vermeld, kan dit in principe in de handel worden gebracht (vb. gedroogde plantdelen voor decoratieve doeleinden of potpourri). In dat geval is de algemene wetgeving productveiligheid van kracht en kan de verantwoordelijke voor het op de markt brengen worden aangesproken bij eventuele problemen. Het nut van dergelijke producten is natuurlijk beperkt en dit mag geen verdoken methode zijn om een geneesmiddel of voedingssupplement op de markt te brengen. Elk risico van misbruik moet worden vermeden.</p> <p>Wanneer menselijk consumptie een impliciet doel is, zullen maatregelen worden genomen om dergelijke praktijken te verbieden in het belang van de volksgezondheid. Personen die deze activiteiten (willen) uitoefenen hebben de onzekerheid dat ze deze activiteiten legaal kunnen blijven uitoefenen. Daarenboven blijft de onzekerheid of deze producten voldoen aan alle wetgevingen met risico op inbeslagname.</p> <p>Wanneer producten met CBD of hennep “onder de toonbank” worden verkocht voor therapeutische doeleinden gaat het bovendien om onwettige uitoefening van geneeskunde en artseneijbereidkunde.</p> <p>Het FAGG wenst de burger er op te wijzen dat enkel vergunde geneesmiddelen, verkrijgbaar via de apotheek, uitvoerig bestudeerd werden voor therapeutische toepassingen waarbij de nevenwerkingen en risico's in kaart werden gebracht en nog steeds worden opgevolgd.</p>	<p>Que dit la législation concernant les produits (autres qu'énumérés ci-dessus) contenant du CBD (cannabidiol) ou du chanvre ?</p> <p>Si le produit n'est pas destiné à la consommation humaine ou vétérinaire, et si absolument aucune indication thérapeutique, directe ou indirecte, n'est mentionnée, ce produit pourrait être commercialisé (par ex. des parties de la plante séchée à des fins décoratives, ou pot-pourri). Cependant, dans ce cas, la législation générale sur la sécurité des produits s'applique et le responsable de la mise sur le marché peut être confronté à d'éventuels problèmes. L'utilité de tels produits est bien entendu limitée, et ceci ne peut pas être une méthode détournée pour mettre des médicaments ou des compléments alimentaires sur le marché. Tout risque de mésusage doit être évité.</p> <p>Lorsque l'objectif implicite est une consommation humaine, des mesures seront prises dans l'intérêt de la santé publique pour interdire de telles pratiques. Les personnes qui exercent ou veulent exercer ces activités n'ont pas la certitude qu'elles pourront continuer à exercer légalement ces activités. De plus, l'incertitude demeure quant à savoir si ces produits répondent à toutes les législations, il existe donc un risque de saisie par les autorités.</p> <p>Lorsque des produits contenant du CBD ou du chanvre sont vendus « sous le comptoir » à des fins thérapeutiques, il s'agit en outre d'un exercice illégal de l'art médical et de l'art pharmaceutique.</p> <p>L'AFMPS souhaite attirer l'attention du citoyen sur le fait que seuls les médicaments autorisés, délivrés en pharmacie, ont été étudiés en détails pour des applications thérapeutiques, où les effets</p>

<p>Enkel deze vergunde geneesmiddelen worden aan strikte controles onderworpen.</p> <p>Personen die deze ongecontroleerde producten toch consumeren, terwijl ze niet bedoeld zijn voor menselijke consumptie, moeten bewust zijn van de gezondheidsrisico's.</p>	<p>indésirables et les risques ont été répertoriés et font l'objet d'un suivi. Seuls ces médicaments autorisés sont soumis à des contrôles stricts.</p> <p>Les personnes qui ingèrent quand même ces produits, non contrôlés et qui ne sont pas destinés à la consommation humaine, doivent avoir conscience qu'ils prennent un risque pour leur santé.</p>
--	---