

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF

VI^e CHAMBRE

A R R Ê T

n° 266.678 du 13 mai 2026

A. 235.912/VI-22.253

En cause : **la société à responsabilité limitée
PHARMACIE DE MARIE,**
ayant élu domicile chez
M^{es} Jérôme MATERNE et
Corentin BARTHÉLEMY, avocats,
rue de la Station 52
7060 Soignies,

contre :

l'État belge, représenté par
le ministre de la Santé publique,
ayant élu domicile chez
M^e Jérôme SOHIER, avocat,
chaussée de La Hulpe 181/24
1170 Bruxelles.

Partie intervenante :

l'association PHARMACEUTIQUE BELGE (l'APB),
Union Professionnelle,
ayant élu domicile chez
M^e Ann DIERICKX, avocate,
Mechelsestraat 107-109
3000 Leuven.

I. Objet de la requête

Par une requête introduite le 21 mars 2022, la SRL Pharmacie de Marie demande l'annulation de « l'arrêté royal du 16 janvier 2022 concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport, publié au *Moniteur belge* le 20 janvier 2022 et entré en vigueur de manière rétroactive en date du 1^{er} décembre 2021 ».

II. Procédure

Par un arrêt n° 253.451 du 1^{er} avril 2022, le Conseil d'État a rejeté les demandes de suspension et de mesures provisoires, introduites selon la procédure d'extrême urgence et a réservé les dépens (ECLI:BE:RVSCE:2022:ARR.253.451).

La requérante a demandé la poursuite de la procédure.

Par une requête introduite le 17 juin 2022, l'association Pharmaceutique belge (ci-après : « APB ») demande à être reçue en qualité de partie intervenante.

Cette intervention a été accueillie provisoirement par une ordonnance du 4 juillet 2022.

Le dossier administratif a été déposé.

Les mémoires en réponse, en réplique et en intervention ont été régulièrement échangés.

M. Arnaud Picqué, auditeur adjoint au Conseil d'État, a rédigé un rapport sur la base de l'article 12 du règlement général de procédure.

Le rapport a été notifié aux parties.

La partie requérante et la partie intervenante ont déposé des derniers mémoires.

Par une ordonnance du 6 novembre 2025, l'affaire a été fixée à l'audience du 17 décembre 2025.

M^{me} Florence Piret, conseillère d'État, présidente f.f., a exposé son rapport.

M^e Marina Shannon, *loco* M^{es} Jérôme Materne et Corentin Barthélemy, avocate, comparaissant pour la partie requérante, M^e Aude Valizadeh, *loco* M^e Jérôme Sohier, avocate, comparaissant pour la partie adverse, et M^e Ann Dierickx, avocate, comparaissant pour la partie intervenante, ont été entendues en leurs observations.

M. Arnaud Picqué, auditeur adjoint, a été entendu en son avis conforme.

Il est fait application des dispositions relatives à l'emploi des langues, inscrites au titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.

III. Exposé des faits utiles et du contexte légal et réglementaire applicable

1. La requérante est une société à responsabilité limitée dont l'objet social est le suivant :

« La société a pour objet pour son compte propre, pour compte de tiers ou en participation, comme courtier intermédiaire, agent commissionnaire ou mandataire, en Belgique ou à l'étranger :

L'organisation et l'exploitation d'officines pharmaceutiques, de laboratoires de recherches et d'analyses, de drogueries, d'orthopédie et/ou d'optiques et de tous services au profit de la médecine humaine et animale ;

L'étude, la fabrication, l'importation et l'exportation, le négoce et la commercialisation en gros ou en détail :

- de produits chimiques, médicamenteux, pharmaceutiques, biologiques, homéopathiques, allopathiques et diététiques généralement quelconques ;
- de produits phytopharmaceutiques et vétérinaires, articles de droguerie et d'herboristerie, de parfumerie, de cosmétique, d'hygiène et d'entretien et de tous produits d'alimentation et de soin pour bébés ;
- d'appareils, d'instruments et accessoires de laboratoire, de cabinet médical, d'officine pharmaceutique, de chirurgie, de médecine vétérinaire, d'acoustique, d'optique et d'orthopédie, d'optométrie, de bandages et autres produits ou objets s'y rapportant d'une façon quelconque ou pouvant y être adjoints utilement ;

La recherche et l'étude scientifique, l'obtention, l'acquisition, l'exploitation, la cession ou la concession de tout brevet, licence, marque, recette et autres droits du patrimoine intellectuel se rapportant aux produits, instruments, ustensiles et appareils utilisés.

L'achat, la vente d'officines pharmaceutiques, y compris le conseil, l'expertise et l'étude de marché pour compte propre ou pour compte de tiers. La société pourra négocier tout contrat pour son propre compte ou pour le compte de tiers ainsi qu'accorder toute licence et sous-licence et/ou franchise.

La société peut accomplir toute opération généralement quelconque, commerciale ou civile, industrielle, financière, mobilière ou immobilière se rapportant directement ou indirectement, en ordre principal ou accessoire, à son objet social ou susceptible de le développer.

Elle peut également s'intéresser par toute voie de droit dans toute affaire, entreprise et société ayant un objet identique, analogue ou connexe et qui soit de nature à favoriser le développement de sa propre activité.

La société peut également exercer les fonctions d'administrateur, de gérant ou de liquidateur dans d'autres sociétés.

La société peut par voie d'apport en espèces ou en nature, de fusion, de souscription, de participation, d'intervention financière ou autrement, prendre des participations dans d'autres sociétés ou entreprises existantes ou à créer, que ce soit en Belgique ou à l'étranger, dont l'objet social serait semblable ou analogue au sien ou de nature à favoriser son objet social [...] ».

Elle déclare exploiter les pharmacies Mullie, Denef et Jeumont dans la province de Hainaut. Elle indique également avoir acheté les numéros d'autorisation des deux officines Villez (Ville-sur-Haine) et Cité Pharma (Marchienne-au-Pont).

2. Le 30 octobre 2018 est adoptée la loi 'portant des dispositions diverses en matière de santé' (ci-après : « loi du 30 octobre 2018 »). Son chapitre 8 intitulé « loi de répartition des officines » modifie les règles concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques, qui figurent dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 (ci-après : « loi du 10 mai 2015 »).

Les travaux préparatoires à la loi du 30 octobre 2018 indiquent notamment ce qui suit :

« Loi de répartition des pharmacies

Le nombre de pharmacies a diminué progressivement au cours de ces 15 dernières années à la suite de fermetures et de fusions. Cette évolution a été facilitée par le moratoire sur les nouvelles implantations qui est en vigueur depuis 1999.

Malgré ce moratoire, le nombre de pharmacies par habitant dans notre pays reste l'un des plus élevés d'Europe.

À cette fin, une réforme s'impose sur deux fronts :

1. Les règles de répartition ;
2. La spécialisation.

[...]

Les règles de répartition

La réglementation relative à la répartition des pharmacies a pour but d'organiser une répartition correcte des pharmacies ouvertes au public en limitant le nombre de pharmacies à un maximum par commune, avec une zone d'influence démographique optimale par pharmacie. La base juridique en est définie au chapitre 2 de la LEPSS. Son exécution figure dans l'AR du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public. Un moratoire sur l'ouverture d'une pharmacie est en vigueur depuis le 8 décembre 1999 et court jusqu'au 8 décembre 2019. Un transfert vers une autre localisation reste toutefois possible sous certaines conditions.

Les règles de répartition seront revues. Un élargissement d'échelle et une réduction du nombre de pharmacies sont ainsi visés en encourageant les fusions, en limitant les fermetures temporaires et en maintenant le moratoire. La réglementation concernant la répartition a été établie sur la base de la loi sur l'exercice des

professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, dans l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public.

Des engagements ont déjà été pris avec le secteur des pharmaciens dans le "Cadre pluriannuel pour le patient avec les pharmaciens d'officine".

Les principales modifications aux règles de répartition doivent encore être apportées dans l'arrêté royal du 25 septembre 1974, et ce en concertation avec le secteur concerné.

Cependant, ce chapitre donne déjà suite aux modifications requises à la base juridique, notamment la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

La spécialisation

Il convient de parvenir à des accroissements d'échelle, une diversification et un gain d'efficacité qui peuvent bénéficier à la qualité des soins pharmaceutiques et faciliter la distribution des médicaments, et ce tant au niveau de la préparation de médication individuelle automatisée que de la vente par internet.

À condition que les précautions nécessaires en termes de qualité soient respectées, les opérations logistiques telles que le reconditionnement et le stockage de médicaments devraient également se faire "extra muros", c'est-à-dire en dehors de l'endroit où la délivrance effective au public a lieu, ce qui permettrait une augmentation de l'efficacité.

Toutefois, les lieux d'activités spécialisés doivent être couverts par l'autorisation de la pharmacie pour les raisons suivantes.

[...]

Article 46

Les dispositions en projet remplacent l'article 9 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 [...]

La législation en matière de répartition est fixée dans l'intérêt général et plus précisément pour assurer dans toutes les régions du pays un approvisionnement adéquat, efficace et régulier en médicaments. Les mesures doivent dès lors être proportionnelles et ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire.

[...] » (Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé, *Doc. parl.*, Ch., Exposé des motifs, 2017-2018, 3226/001, p. 38 à 39).

La loi du 30 octobre 2018 remplace les articles 9 à 19 de la loi du 10 mai 2015. À la suite de cette modification, l'article 9 de cette loi prévoit ce qui suit :

- « § 1^{er}. L'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnés à autorisation préalable, ci-après dénommée "autorisation d'implantation", accordée au demandeur, qui doit être une seule personne physique ou une seule personne morale.

[...]

§ 2. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance.

[...]

§ 3. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le nombre maximum d'officines ouvertes au public pour la période qu'Il détermine. Il détermine également la période pendant laquelle des demandes ou renouvellements de demande pour l'ouverture d'une officine ouverte au public peuvent être introduits.

§ 4. Lors de la fermeture définitive ou temporaire d'une officine ouverte au public, une autorisation préalable accordée au détenteur de l'autorisation d'exploitation visée à l'article 18 est requise. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe les conditions pour le maintien d'une autorisation d'exploitation en cas de fermeture temporaire ».

L'article 63 de la loi du 30 octobre 2018 prévoit que les articles du chapitre 8, qui remplacent les articles 9 à 19 de la loi du 10 mai 2015, « entrent en vigueur à la date fixée par le Roi et au plus tard deux ans après la publication de la présente loi ». Une loi postérieure du 4 novembre 2020 'modifiant la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé en vue de la remise de l'entrée en vigueur des dispositions légales sur l'établissement des pharmacies ouvertes au public' modifie cependant l'article 63 de la loi du 30 octobre 2018 pour postposer l'entrée en vigueur de son chapitre 8 « au plus tard le 1^{er} décembre 2021 ».

Plusieurs recours en annulation ont été introduits contre les articles 55 et 58 de la loi du 30 octobre 2018, remplaçant les articles 13 et 16 de la loi du 10 mai 2015. Par son arrêt n° 97/2021 du 1^{er} juillet 2021, la Cour constitutionnelle a rejeté ces recours, en relevant notamment ce qui suit :

« B.40. Le régime d'implantation attaqué est dicté par l'objectif de garantir pour les patients un accès de proximité aux soins pharmaceutiques sur tout le territoire belge et il tend à ce que les activités d'une pharmacie atteignent un haut niveau de qualité et de sécurité pour bénéficier de la confiance du patient. En même temps, le législateur souhaitait, par les dispositions attaquées, rendre l'implantation de la pharmacie plus efficace et simplifier la gestion. De manière plus générale, il a entendu protéger plus efficacement la santé publique avec le régime d'implantation attaqué, dont font partie les dispositions attaquées ».

3. Le 16 janvier 2022 est adopté l'arrêté royal 'concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport'.

Il s'agit de l'acte attaqué.

Il met en œuvre le chapitre 8 de la loi du 30 octobre 2018. Le nouveau régime se substitue à celui de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 'concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public' (ci-après, « arrêté royal du 25 septembre 1974 »), lequel est abrogé.

Le rapport au Roi précédent le nouvel arrêté royal indique notamment ce qui suit :

« Dans les grandes lignes, l'arrêté prévoit les adaptations suivantes au régime de répartition des pharmacies ouvertes au public :

- [l]a suppression de la Commission d'implantation et l'introduction d'une consultation publique préalable à la décision ;
- l'introduction de la possibilité, en cas de fusion, de transférer la pharmacie restante, sous certaines conditions ;
- réduire la durée de la fermeture temporaire d'une pharmacie ;
- l'introduction, en cas d'ouverture ou de transfert d'une pharmacie, d'une inspection préalable ;
- la possibilité d'autoriser une parcelle adjacente et non adjacente à exercer certaines activités pharmaceutiques ;
- l'introduction d'une méthode mathématique d'évaluation des demandes de transfert dans la proximité immédiate ;
- la simplification des critères démographiques ;
- l'introduction de la possibilité d'autoriser au moins une pharmacie dans chaque commune ».

Comme il sera précisé à l'occasion de l'examen de la deuxième branche du moyen unique, le nouveau régime tend notamment à limiter le nombre d'officines pharmaceutiques en Belgique (considéré comme trop élevé par la partie adverse) et à objectiver les conditions dans lesquelles une autorisation d'implantation pour l'ouverture, le transfert ou la fusion d'une officine pharmaceutique peut être délivrée (afin d'éviter une trop large marge d'appréciation susceptible de conduire à l'insécurité juridique pour le secteur).

Les dispositions utiles à l'examen du présent recours sont les suivantes :

- Article 1^{er} (sous le chapitre I « Définitions, dispositions administratives et champ d'application ») :

« Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

[...]

5° “zone d'influence démographique” : le nombre d'habitants dans la zone d'influence géographique d'une officine ouverte au public ;

6° “zone d'influence géographique” : l'ensemble des rues et des portions de rues situées dans la zone autour d'une officine ouverte au public et qui est délimitée par les demi-distances par la route par rapport aux lieux d'implantation des autres officines ;

7° “cadastre” : le registre public des officines tenu par l’Agence ; ».

[...]

10° “la proximité immédiate” : tous les points géographiques situés dans la zone délimitée par un cercle d’un rayon de 100 mètres autour du lieu d’implantation de l’officine concernée ou dans la zone délimitée par les officines environnantes sur la base de la méthode, nommée la règle des 25 %, qui est incluse dans l’annexe 1 du présent arrêté ;

[...]

12° “autorisation de fermeture” : l’autorisation visée à l’article 9, § 4, de la loi ;

13° “rayon” : distance à vol d’oiseau à partir du lieu d’implantation d’une officine ;

[...]

16° “lieu d’implantation” : la parcelle cadastrale pour laquelle une officine est autorisée à être ouverte au public et qui est identifiée par les coordonnées géographiques qui se situent ou qui sont réputées se situer dans l’espace ouvert au public de l’officine autorisée ou projetée et qui sont fixées conformément à l’article 50 du présent arrêté ;

[...]

18° “autorisation d’implantation” : l’autorisation visée aux articles 9 et 17 de la loi, à savoir l’autorisation d’ouvrir, de transférer ou de fusionner une officine ;

[...] ».

- Article 5 (sous la section 1^{re} « Dispositions générales pour la détermination des critères de répartition » du chapitre II « Ouverture, transfert et fusion d’officines ») :

« § 1^{er}. Les distances visées dans le présent chapitre ainsi que la zone d’influence géographique sont fixées par un géomètre, sous peine d’irrecevabilité de la demande d’autorisation d’implantation.

La zone d’influence démographique de l’officine est, sous peine d’irrecevabilité de la demande, déterminée par un géomètre sur la base de la zone d’influence géographique déterminée par lui et des chiffres fournis conformément à l’article 6. Sous peine d’irrecevabilité de la demande, les chiffres fournis, tels que visés à l’article 6, ne peuvent pas concerner des données datant de plus de six mois au moment de la demande.

§ 2. Les chiffres de population des communes concernent les chiffres de population les plus récents disponibles, comme ceux publiés par le Service public fédéral Intérieur, Institutions et Population. L’Agence demande les chiffres lors du traitement du dossier et indique ceux-ci dans la décision ».

- Article 7 (sous la section 1^{re} “Dispositions générales pour la détermination des critères de répartition” du chapitre II “Ouverture, transfert et fusion d’officines”) :
- « Pour l’application des critères de répartition énoncés dans le présent chapitre, ni les lieux d’implantation temporaires, ni les autorisations d’implantation portant transfert temporaire tels que visés à l’article 11, ne sont pris en considération ».
- Article 8 (sous la section 2 « Conditions d’octroi d’une autorisation d’implantation » du chapitre II « Ouverture, transfert et fusion d’officines ») :

« § 1^{er}. Le Ministre ou son délégué peut octroyer une autorisation d’implantation pour l’ouverture d’une officine moyennant le respect des conditions cumulatives suivantes :

1° lors de l’ouverture, le nombre d’officines dans la commune concernée ne

dépasse pas le quotient de la division de la population par 5000 ;

2° selon le cas :

- a) si l'officine la plus proche se trouve à au moins 1000 mètres : l'officine projetée, au moment de la demande, couvre les besoins d'au moins 2500 habitants ;
- b) si l'officine la plus proche se trouve à au moins 3000 mètres : l'officine projetée, au moment de la demande, couvre les besoins d'au moins 2000 habitants ;
- c) si l'officine la plus proche se trouve à au moins 5000 mètres : l'officine projetée couvre, au moment de la demande, les besoins d'au moins 1500 habitants.

Pour les dispositions du présent article, on entend pour la détermination de la distance, la distance par la route.

Dans le calcul visé à l'alinéa 1^{er}, 1°, le quotient de la division est arrondi vers le bas.

§ 2. Par dérogation au § 1, une autorisation d'implantation peut être accordée à une pharmacie dans une commune où il n'y a pas encore de pharmacie ».

- Article 9 (sous la section 2 « Conditions d'octroi d'une autorisation d'implantation » du chapitre II « Ouverture, transfert et fusion d'officines ») :

- « Le Ministre ou son délégué peut accorder au(x) détenteur(s) de l'autorisation d'exploitation, l'autorisation de fusionner deux ou plusieurs officines à condition :
 - 1° qu'elles soient implantées dans la même commune ou dans une commune limitrophe ; et
 - 2° qu'après la fusion, le nombre d'officines dans chaque commune concernée ne soit pas inférieur au maximum fixé en application de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° ; et
 - 3° que l'officine qui sera fermée après la fusion concernée, ne se trouve pas à une distance visée à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, par rapport à l'officine la plus proche, et couvre les besoins du nombre minimum d'habitants correspondant à cette distance ».

- Article 10 (sous la section 2 « Conditions d'octroi d'une autorisation d'implantation » du chapitre II « Ouverture, transfert et fusion d'officines ») :

- « § 1^{er}. Le Ministre ou son délégué peut accorder une autorisation au détenteur de l'autorisation d'exploitation pour le transfert d'une officine, à condition :
 - 1° que les dispositions de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° ou § 2 soient respectées ; ou
 - 2° que les dispositions de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° soient respectées ; ou
 - 3° qu'il s'agisse d'un transfert vers un lieu à proximité immédiate de l'officine à transférer ; ou
 - 4° que, cumulativement :
 - a) le demandeur, au moment de la demande d'autorisation d'implantation, est détenteur d'autorisations d'exploitation pour deux officines, dont il souhaite transférer l'une et fermer l'autre ; b) les coordonnées autorisées de l'officine au lieu d'implantation projeté se situent dans un rayon de 3000 mètres par rapport aux coordonnées autorisées de l'une des deux officines qui font partie de la demande ;
 - c) les coordonnées autorisées de l'officine du lieu d'implantation projeté se situent en dehors d'un rayon de 100, 500 ou 1000 mètres des coordonnées autorisées des autres officines, selon que la population de la commune du nouveau lieu d'implantation compte respectivement plus de 30000 habitants, 7500 à 30000 habitants ou moins de 7500 habitants ;
 - d) à la suite du transfert et de l'expiration de l'autorisation d'exploitation indiquée à l'article 43, 2°, le nombre d'officines autorisées dans la/les commune(s) au

moment de la demande ne sera pas inférieur à un.

§ 2. Par dérogation au § 1^{er}, le Ministre ou son délégué peut accorder une autorisation au détenteur de l'autorisation d'exploitation pour le transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment ouvert au public d'un aéroport, à condition :

1° que l'officine qui demande le déplacement soit située, au moment de la demande, à une distance par la route de moins de 1000 mètres de l'officine la plus proche ;

2° qu'il ne soit accordé qu'une seule autorisation d'exploitation dans le bâtiment de l'aéroport concerné.

§ 3. Sans préjudice des dispositions des §§ 1^{er} et 2, et sous réserve de raisons impérieuses dûment établies, le Ministre ou son délégué ne peut autoriser le transfert d'une officine qu'après une période de cinq ans à compter de la date du premier octroi d'une autorisation d'exploitation conformément aux dispositions de l'article 37, au lieu d'implantation actuel ou au lieu d'implantation d'origine si l'officine a été transférée temporairement ».

- Article 11 (sous la section 2 « Conditions d'octroi d'une autorisation d'implantation » du chapitre II « Ouverture, transfert et fusion d'officines ») :

« Le transfert temporaire d'une officine peut être accordé dans un lieu à proximité immédiate de cette officine pour une durée maximale de trois ans non renouvelables à compter de la date d'ouverture au lieu d'implantation temporaire visé à l'article 33, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°.

L'autorisation d'implantation portant transfert temporaire comprend l'autorisation de transférer à nouveau l'officine vers son lieu d'implantation d'origine pendant la période autorisée, sans préjudice des dispositions de l'article 33 ».

- Article 22 (sous la section 1^{re} « Conditions » du chapitre III « La fermeture des officines ») :

« Il est interdit de fermer une officine pendant plus de soixante jours sans autorisation de fermeture.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, une demande d'autorisation d'implantation suspend les délais visés à l'alinéa 1^{er} et à l'article 23 jusqu'à la notification de l'octroi ou du refus de l'autorisation au demandeur ».

- Article 23 (sous la section 1^{re} « Conditions » du chapitre III « La fermeture des officines ») :

« Le Ministre ou son délégué refuse l'autorisation de fermeture temporaire avec maintien de l'autorisation d'exploitation si la fermeture compromet l'approvisionnement régulier en médicaments. L'autorisation de fermeture temporaire, avec maintien de l'autorisation d'exploitation, devient caduque après un an au maximum.

Sans préjudice de l'article 18, § 4, de la loi et par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'autorisation de fermeture temporaire avec maintien de l'autorisation d'exploitation peut, en cas de motifs impérieux, être prolongée à chaque fois pour une période d'un an au maximum et jusqu'à maximum trois ans après le début de la fermeture de l'officine ».

- Article 44 (sous le chapitre VI « Moratoire sur les officines ») :

« § 1^{er}. Pendant une période de vingt-cinq ans prenant cours au 8 décembre 1999, le nombre maximum d'officines est égal au nombre d'officines pour lesquelles une autorisation a été délivrée à cette date. Ce nombre est diminué du nombre d'officines qui sont fermées définitivement.

§ 2. Jusqu'au 7 décembre 2024, aucune demande et aucun renouvellement de demande d'autorisation d'implantation pour l'ouverture d'une nouvelle implantation ne peuvent être introduits ».

- Article 45 (sous le chapitre VII « Le cadastre ») :

« § 1^{er}. Le coordinateur du cadastre intègre les données suivantes dans le cadastre pour chaque pharmacie disposant d'une autorisation d'exploitation et les rend publiques sur le site internet de l'Agence :

1° le numéro d'autorisation d'exploitation ;

2° le nom (de fantaisie) de l'officine ;

3° l'adresse de l'officine ;

4° le nom du détenteur de l'autorisation ;

5° si connu, le numéro d'entreprise du détenteur de l'autorisation ;

6° le nom de l'exploitant, s'il est différent de la personne visée sous 4° ;

7° le numéro d'entreprise de l'exploitant, s'il est différent de la personne visée sous 4° ;

8° le cas échéant, la mention que l'officine est temporairement fermée ;

9° Les coordonnées géographiques visées à l'article 50

§ 2. Les données publiées au cadastre sont opposables aux tiers dès le lendemain du jour de la publication ».

- Article 46 (sous le chapitre VIII « Traitement des données à caractère personnel ») :

« L'Agence agit en tant que responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), pour les traitements de données à caractère personnel visés par le présent arrêté ».

- Article 47 (sous le chapitre VIII « Traitement des données à caractère personnel ») :

« § 1^{er}. Les données personnelles publiées dans le cadastre ainsi que le nom et le numéro de registre national du ou des pharmacien(s) titulaire(s) visés à l'article 33, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 9°, sont copiés quotidiennement dans CoBRHA (*Common Base Registry For Healthcare Actor*), une partie du système de gestion des accès et des utilisateurs que la plate-forme *eHealth* doit instaurer en vertu de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme *eHealth*.

§ 2. Les données à caractère personnel visées à l'article 45 sont publiées sur le site internet de l'Agence afin de permettre à des tiers, tels que les grossistes-répartiteurs, de s'assurer qu'une pharmacie donnée dispose des licences requises ».

- Article 49 (sous le chapitre IX « Dispositions transitoires ») :

« § 1^{er}. Les procédures en cours au jour de l'entrée en vigueur de cet arrêté sont

traitées conformément à la procédure applicable avant l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Dans les cas visés au premier alinéa, les critères d'octroi de l'autorisation qui étaient applicables avant l'entrée en vigueur du présent arrêté s'appliquent. [...] ».

▪ Article 51(sous le chapitre X « Dispositions transitoires ») :

« Cet arrêté ne porte pas préjudice aux autorisations accordées en vertu de la loi et l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, antérieurement à son entrée en vigueur.

Le présent arrêté ne porte pas atteint[e] à la protection accordée après une fusion ou un transfert : aucune officine ne peut être ouverte ou transférée dans un rayon de 1500 mètres autour de l'officine de fusion ou de l'adresse du transfert autorisé avant l'entrée en vigueur du présent arrêté pendant la période restante des dix années après la fusion ou pendant la période restante de deux ans après l'ouverture après le transfert. »

▪ Article 53 (sous le chapitre XI « Entrée en vigueur ») :

« Les dispositions du présent arrêté produisent leurs effets le 1^{er} décembre 2021 ».

L'arrêté royal attaqué est publié au *Moniteur belge* du 20 janvier 2022, mais, conformément à son article 53, produit ses effets au 1^{er} décembre 2021.

Depuis l'introduction du présent recours en annulation, l'arrêté royal attaqué a été modifié à plusieurs reprises. Ces modifications n'affectent toutefois pas l'examen du présent recours.

IV. Intervention

IV.1. Thèse de la requérante en intervention

Par une requête introduite le 17 juin 2022, l'APB demande à être reçue en qualité de partie intervenante dans le cadre de la présente procédure.

Elle justifie son intérêt à intervenir en exposant qu'elle est la plus grande fédération des unions professionnelles reconnues de pharmaciens d'officines belges, qu'elle a un intérêt à ce que l'arrêté royal attaqué ne soit pas annulé, qu'elle a été consultée lors de l'élaboration de celui-ci et que le régime de répartition des officines ouvertes au public qu'il instaure permet de sauvegarder le rôle du pharmacien en tant que professionnel des soins de santé et de la santé publique, ainsi que l'importance et la valeur des officines publiques. Elle estime que l'annulation de cet arrêté royal lui causerait un préjudice personnel grave, au vu de son objet social, et affecterait aussi directement et défavorablement les intérêts de ses membres, qu'elle est habilitée à

défendre en tant qu'union professionnelle.

IV.2. Appréciation du Conseil d'État

Suivant l'article 21*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, ceux qui ont un intérêt à la solution de l'affaire peuvent y intervenir. L'article 52 du règlement général de procédure prévoit, quant à lui, que la requête en intervention contient un exposé de l'intérêt qu'a le demandeur en intervention à la solution de l'affaire.

Il résulte de ces dispositions que celui qui souhaite intervenir à la cause doit établir qu'il peut retirer un avantage personnel soit de l'annulation de l'acte attaqué, soit du rejet du recours. Le Conseil d'État apprécie cet intérêt, *mutatis mutandis*, de la même manière que l'intérêt au recours. Cet intérêt doit donc être certain, direct et personnel. C'est en fonction de l'intérêt invoqué dans la requête en intervention qu'il y a lieu d'apprécier la recevabilité de celle-ci.

Par ailleurs, les associations peuvent intervenir devant le Conseil d'État dans les mêmes conditions exigées de toutes les personnes physiques ou morales. En particulier, la requête en intervention d'une association est recevable lorsqu'elle se prévaut d'une atteinte portée aux intérêts collectifs spécifiques, distincts de l'intérêt général et des intérêts individuels de ses membres, qu'elle poursuit de manière durable en raison de son objet social.

L'APB est une association sans but lucratif qui est reconnue comme fédération des unions professionnelles de pharmaciens d'officines belges. D'après ses statuts en vigueur au moment de l'introduction de sa requête, elle a notamment pour mission de « stimuler, développer et promouvoir la valeur ajoutée du pharmacien d'officine au bénéfice de la santé et des intérêts du patient de manière à contribuer à une meilleure santé publique », d'« assurer la pérennité et le développement de l'exercice de la profession libérale de la pharmacie ouverte au public » et d'« agir en justice, pour défendre les intérêts propres de l'association [...] ».

Elle justifie d'un intérêt à soutenir la régularité d'un acte qu'elle estime de nature à préserver le rôle du pharmacien, en tant que professionnel des soins de santé et acteur de la santé publique, ainsi que l'importance et la valeur des officines ouvertes au public. Elle établit à suffisance que l'annulation de cet acte porterait atteinte à son objet social.

L'intérêt à agir de la requérante en intervention étant suffisamment démontré sur le fondement de son objet social en tant qu'association sans but lucratif, il n'est pas utile de déterminer, en plus, si la qualité d'union professionnelle, dont elle se prévaut, influe sur son intérêt à agir.

Par ailleurs, la requête en intervention a été introduite dans le délai visé à l'article 52 du règlement général de procédure.

Il y a lieu d'accueillir la requête en intervention de l'APB.

V. Recevabilité du recours

V.1. Thèses des parties

A. Requête

La requérante expose qu'elle est une société qui a pour objet social l'exploitation d'officines pharmaceutiques, la commercialisation de produits pharmaceutiques, de santé et d'orthopédie, ainsi que la prise de participations et la gestion de sociétés ayant un objet analogue.

Elle expose que l'arrêté royal attaqué modifie drastiquement le système de mobilité des officines instauré par l'ancien régime, ce qui l'empêche de réaliser ses projets, porte atteinte à ses libertés d'entreprendre et d'établissement, lui cause des pertes financières considérables et risque d'affecter défavorablement son patrimoine.

Elle indique, en particulier, qu'elle exploite trois pharmacies dans la province du Hainaut et qu'elle a racheté deux numéros d'autorisation d'officines avec l'intention de demander leur transfert vers des emplacements plus attractifs et plus utiles pour la population. Elle affirme que, sous l'ancien régime, ces projets de transfert répondaient à l'objectif d'une meilleure répartition démographique ou géographique des officines et étaient réalisables, mais qu'avec les nouvelles règles prévues par l'arrêté royal attaqué, de tels transferts ne sont plus possibles. Elle précise que l'application de ces nouvelles règles lui occasionne un préjudice financier direct d'au moins 310.000 euros (prix d'acquisition des numéros et frais d'études de marché) ainsi qu'un manque à gagner lié à l'exploitation des pharmacies projetées.

Elle ajoute que les nouveaux critères d'ouverture et de transfert d'officines favorisent les grands groupes de pharmacies, en verrouillant le marché au

détriment des petites sociétés comme elle.

B. Mémoire en intervention

L'intervenante conteste l'intérêt à agir de la requérante.

Elle soutient tout d'abord que la requérante n'est pas détentrice d'une autorisation d'exploitation des pharmacies mentionnées dans la requête et qu'elle n'exploite pas ces dernières.

Elle fait ensuite valoir que les projets de transferts invoqués par la partie requérante ne suffisent pas à justifier l'intérêt requis. Elle relève, d'une part, que l'arrêté royal du 16 janvier 2022 n'interdit pas les transferts, les fusions ou les fermetures temporaires. Elle fait valoir, d'autre part, que la requérante ne démontre pas qu'elle a concrètement développé le projet de transférer l'une ou l'autre officine, sur la base de l'ancienne réglementation, les études qu'elle produit, réalisées pour les besoins de la cause, étant postérieures à la publication de l'arrêté royal attaqué. Elle affirme qu'en tout état de cause, la réalisation de ces projets était déjà très incertaine, voire n'était pas permise, sous le régime de l'ancienne réglementation, ce qu'elle détaille, tout en reconnaissant qu'elle n'est pas non plus possible sous le nouveau régime instauré par l'arrêté royal attaqué.

Elle soutient également que la requérante ne démontre pas qu'elle subirait une perte de revenus certaine imputable au nouvel arrêté royal, mais qu'elle a seulement réalisé plusieurs études pour déterminer où la rentabilité d'une pharmacie transférée serait la plus élevée.

Elle relève aussi que le contenu de l'arrêté royal attaqué a été annoncé et qu'elle a communiqué celui-ci à ses membres, en ce compris la requérante, avant l'achat des deux numéros de pharmacies citées dans la requête. Elle en déduit que la requérante aurait pu se préparer correctement et introduire ses demandes de transfert avant l'entrée en vigueur du nouveau régime.

Elle souligne enfin que les conditions de fusion des pharmacies étaient déjà présentes dans l'ancienne réglementation et que la prolongation du moratoire n'est pas non plus nouvelle. Elle en déduit que les griefs de la requérante, à ce sujet, sont tardifs.

C. Mémoire en réplique

La requérante réplique qu'elle est actionnaire à 100 % des sociétés exploitant les pharmacies Mullie, Deneff, Jeumont et Villez-Bailly, citées dans la requête, et que, pour l'officine Cité Pharma, le fonds de commerce lui a été cédé. Elle souligne que les projets de transfert sont préparés depuis 2019 (recherches, études de marché, négociations) et qu'un accord de confidentialité a été conclu avec Carrefour en décembre 2021 pour trois sites, ce qui contredit l'affirmation de l'intervenante selon laquelle ces projets seraient nés après la publication de l'arrêté royal attaqué.

Elle maintient que le nouveau régime rend irréalisables ses projets de transferts.

D. Derniers mémoires

Les parties requérante et intervenante se réfèrent à leurs précédents écrits de procédure.

V.2. Appréciation du Conseil d'État

Aux termes de l'article 19, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, un recours en annulation au sens de l'article 14, § 1^{er}, de ces lois peut être porté devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État par toute partie justifiant d'une lésion ou d'un intérêt. Une partie requérante dispose de cet intérêt requis en droit si deux conditions sont remplies : tout d'abord, l'acte administratif attaqué doit lui causer un préjudice personnel, direct, certain, actuel et lésant un intérêt légitime ; ensuite, l'annulation de cet acte qui interviendra éventuellement doit lui procurer un avantage direct et personnel, si minime soit-il.

Il appartient au Conseil d'État d'apprécier si chaque partie requérante qui le saisit justifie d'un intérêt à son recours. Sous réserve des dispositions de droit international directement applicables, l'article 19, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées fait ainsi obstacle à l'action populaire qui serait introduite par n'importe quelle personne, qu'elle soit physique ou morale. Le Conseil d'État doit toutefois veiller à ce que la condition de l'intérêt ne soit pas appliquée d'une manière exagérément restrictive ou formaliste.

L'intérêt à contester un acte réglementaire devant le Conseil d'État est plus étendu que lorsqu'il s'agit d'actes individuels. Les actes réglementaires sont, en

effet, susceptibles d'être attaqués par toutes les personnes auxquelles ils ont vocation à s'appliquer et dont ils peuvent modifier défavorablement la situation ainsi que par celles qui, sans y être à proprement parler soumises, en subissent directement des effets qui leur font grief. La partie requérante ne doit pas démontrer qu'une application concrète est effectivement intervenue, mais bien qu'il existe un certain degré de vraisemblance pour que sa situation soit affectée défavorablement par le règlement attaqué. Par ailleurs, il n'est pas requis que l'annulation éventuelle d'un arrêté réglementaire procure au requérant un avantage immédiat. L'obtention d'une nouvelle chance de voir sa situation réglée plus favorablement à la suite de l'annulation de cet arrêté suffit à justifier son intérêt à attaquer celui-ci.

En l'occurrence, la requérante est une personne morale dont l'objet social est « l'organisation et l'exploitation d'officines pharmaceutiques [...] l'achat, la vente d'officines pharmaceutiques [...] ». Il est encore précisé que la société peut « accomplir toute opération généralement quelconque, commerciale ou civile, industrielle, financière, mobilière ou immobilière se rapportant directement ou indirectement, en ordre principal ou accessoire, à son objet social ou susceptible de le développer ».

La nouvelle réglementation qui a notamment pour objet l'ouverture, le transfert, la fusion et la fermeture d'officines pharmaceutiques ouvertes au public a nécessairement vocation à s'appliquer à la requérante et à régler ses activités. Par ailleurs, le rapport au Roi précédant l'arrêté attaqué reconnaît que le nouveau régime constitue « une restriction à la liberté d'établissement prévue à l'article 49 TFUE ». Nonobstant la question de savoir si elle est justifiée, une telle restriction porte incontestablement atteinte à l'objet social de la requérante, ce qui suffit à justifier son intérêt à agir dans le cadre de la présente procédure. L'annulation de cette réglementation lui offrirait une chance de voir sa situation réglée plus favorablement.

La circonstance que les projets de transferts de pharmacies de la requérante n'ont pas été introduits en temps utile et qu'ils n'auraient pas pu aboutir, même sous l'ancienne réglementation, est sans incidence sur le constat que le nouveau régime applicable peut affecter défavorablement les activités de la requérante, au regard de son objet social. La partie intervenante reconnaît, du reste, que les transferts envisagés par la requérante ne sont clairement plus possibles sous l'empire du nouveau régime. La requérante a, en tout état de cause, intérêt à critiquer celui-ci dès lors qu'il l'entrave dans toutes ses activités futures. Elle ne peut être privée de cet intérêt au seul motif qu'elle aurait pu ou dû profiter de la plus grande souplesse d'une réglementation antérieure quand elle en avait encore la possibilité, ce que

l'intervenante conteste par ailleurs.

De même, le fait que le nouveau régime n'apporterait pas de réel changement à certains aspects de l'ancienne réglementation n'affecte pas l'intérêt à agir de la requérante, dès lors qu'en adoptant le nouvel arrêté concernant l'enregistrement et la répartition des officines pharmaceutiques ouvertes au public, le Roi a exprimé sa volonté de réglementer à nouveau la matière, même si c'est pour reproduire une disposition ancienne.

L'exception d'irrecevabilité opposée par l'intervenante – tirée du défaut d'intérêt à agir – ne peut être accueillie.

VI. Moyen unique

VI.1. Thèses des parties

A. Thèse de la partie requérante

La requérante prend un moyen unique de la violation « de l'article 1^{er} du Code civil et du principe général de non-rétroactivité des règlements, des articles II.3 et III.1 du Code de droit économique et des principes de liberté d'entreprendre et d'établissement, des articles 5.1.e) et 6.3 du Règlement général sur la Protection des Données et des articles 3, 17^o, alinéa 6 et 8 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques, des principes généraux de bonne administration, ainsi que du défaut de motivation adéquate, de l'erreur dans les motifs, de l'erreur manifeste d'appréciation et de l'absence d'examen concret et raisonnable du dossier ».

Dans une première branche, elle soutient que le principe de non-rétroactivité des actes réglementaires est violé en ce que l'arrêté royal attaqué, adopté le 16 janvier 2022 et publié au *Moniteur belge* du 20 janvier 2022, prévoit, à son article 53, une entrée en vigueur au 1^{er} décembre 2021. Elle précise que la loi du 30 octobre 2018 prévoyait une entrée en vigueur des dispositions de son chapitre 8 au plus tard deux ans après sa publication, délai ensuite reporté par la loi du 4 novembre 2020 au 1^{er} décembre 2021. Elle estime que le retard dans l'adoption de l'arrêté ne justifie pas, en soi, une rétroactivité, même si c'est pour permettre l'entrée en vigueur des dispositions du chapitre 8 de la loi à la date du 1^{er} décembre 2021, la mise en œuvre de ces dispositions étant assurée par l'arrêté royal attaqué. Selon elle, il revenait au législateur d'adopter une nouvelle disposition légale reportant à nouveau l'entrée en vigueur des dispositions du chapitre 8 ou au Roi d'adopter son arrêté dans le délai

initialement prévu.

Elle rappelle que la rétroactivité d'un acte administratif n'est admissible que dans des hypothèses limitées qui ne sont pas rencontrées en l'espèce. Elle fait valoir que la rétroactivité dénoncée n'est autorisée par aucune loi, qu'elle n'est pas nécessaire pour assurer le fonctionnement du service public et qu'elle ne confère aucun avantage puisqu'au contraire, elle impose des règles plus restrictives que celles de l'ancien régime en violant, en outre, le principe d'égalité puisqu'elles favorisent les pharmacies disposant d'une position dominante sur le marché.

Elle conclut que cette rétroactivité ne peut être fondée sur la simple circonstance d'« un retard négligent dans le chef de son auteur » et qu'il appartenait, en tout état de cause, au Roi de motiver le choix de la rétroactivité, ce qu'il a omis de faire.

Dans une deuxième branche, la requérante affirme que l'arrêté royal attaqué viole ses libertés d'entreprendre et d'établissement. Elle rappelle que la liberté d'entreprendre garantit à chacun la possibilité d'exercer l'activité économique de son choix et que toute mesure nationale rendant l'exercice de la liberté d'établissement moins attrayant constitue une restriction au sens de l'article 49 TFUE.

Elle soutient que le nouveau régime de planification territoriale des officines, par la réduction drastique du nombre maximal de pharmacies par commune et par le durcissement des conditions de transfert, l'empêche de mettre en œuvre son projet de réseau de pharmacies et d'exploiter les numéros d'autorisation acquis.

Elle se réfère à l'arrêt du 1^{er} juin 2010, Blanco Pérez et Chao Gómez, de la Cour de justice de l'Union européenne pour affirmer qu'une réglementation de répartition territoriale fondée sur des critères de population et de distance est contraire à l'article 49 TFUE si elle empêche, dans certaines zones ayant des caractéristiques démographiques particulières, la création d'un nombre suffisant de pharmacies pour assurer un service pharmaceutique approprié.

Elle estime qu'il appartenait à l'auteur de l'arrêté attaqué de démontrer, sur la base de données factuelles et chiffrées, que les critères retenus, bien que restrictifs, permettent encore partout un service pharmaceutique adéquat, ce qui n'a pas été fait. Elle souligne que les justifications avancées dans le rapport au Roi et dans la réponse aux observations de la section de législation (meilleure répartition, nombre suffisant de pharmacies, encouragement des fusions et transferts) ne reposent sur

aucune étude ou projection vérifiable et se bornent à invoquer des mécanismes théoriques.

Elle prend en exemple la situation dans les communes de Soignies, Montigny-le-Tilleul et Binche pour montrer que le quota d'une officine pour 5.000 habitants, arrondi à l'unité inférieure, bloque toute nouvelle ouverture ou tout transfert, alors même que la plupart des pharmacies de ces communes ne peuvent raisonnablement desservir 5.000 patients chacune ; il en découle, selon la requérante, un important préjudice pour les populations concernées.

Elle en déduit que les dispositions de l'arrêté attaqué ne garantissent pas « dans l'intérêt de la santé publique » une « dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays ». Selon elle, les motifs invoqués pour justifier la restriction aux libertés économiques reposent sur des erreurs d'appréciation, un défaut de motivation adéquate et une absence de prise en compte des réalités locales, ce qui viole les principes de bonne administration et le droit de l'Union. Elle conclut que la restriction à la liberté d'entreprendre et à la liberté d'établissement n'est ni proportionnée ni dûment justifiée.

Dans une troisième branche, elle invoque une violation du Règlement général sur la protection des données (articles 5.1.e) et 6.3) et de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques (articles 3, 17°, 6 et 8).

Elle se fonde sur l'avis n° 150/2021 du 10 septembre 2021 donné par l'Autorité de protection des données, qui relève l'absence de cadre légal suffisant pour le traitement des données à caractère personnel dans le cadastre des officines pharmaceutiques et pour le transfert de ces données vers la base CoBRHA gérée par la plate-forme *eHealth*. Elle relève que, dans son avis n° 70.421/1, l'avis de la section de législation a rappelé la position de l'Autorité de protection des données et a, à nouveau, insisté sur la nécessité de prévoir un encadrement légal du cadastre et du CoBRAH.

Elle soutient que les articles 46 et 47 de l'arrêté royal attaqué ne répondent pas aux remarques émises dans ces avis, ce qui constitue un manquement aux principes généraux de bonne administration. Elle estime, pour ce qui concerne les données récoltées, que l'arrêté royal attaqué méconnaît l'article 3, 17°, alinéa 6, de la loi du 8 août 1983 qui impose au Ministre de délivrer une autorisation pour encadrer certaines modalités de flux de données. Elle reproche également à l'arrêté royal attaqué de méconnaître les articles 5.1.e) et 6.3 du RGPD en ce qu'il ne prévoit aucun

délai de suppression des données et ne fixe pas les catégories de destinataires des données personnelles, les conditions dans lesquelles les données sont communiquées et les motifs y afférents.

B. Mémoire en réplique

La requérante reproduit les arguments de sa requête.

C. Dernier mémoire de la requérante

La requérante se réfère à ses précédents écrits de procédure.

VI.2. Appréciation du Conseil d'État

Quant à la première branche

Le principe général de non-rétroactivité des actes administratifs, qui est d'ordre public et doit dès lors être vérifié d'office, a pour but de prévenir l'insécurité juridique et exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que le justiciable puisse raisonnablement prévoir les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte est accompli. Ce principe n'est toutefois pas absolu et connaît des exceptions. La rétroactivité qui correspond à une situation ayant réellement existé par le passé est ainsi tolérée, de même que celle qui est nécessaire pour donner à la loi l'application voulue par le législateur ou pour rétablir pleinement la légalité. L'application du principe de non-rétroactivité peut également être écartée lorsque cela s'avère indispensable au bon fonctionnement et à la continuité du service public, pour autant, dans ce cas, qu'il ne soit pas porté atteinte à des droits acquis.

L'arrêté royal attaqué porte exécution des dispositions du chapitre 8 de la loi du 30 octobre 2018. Il assure la mise en œuvre de ces dispositions.

Au moment de sa publication au *Moniteur belge*, le 16 novembre 2018, l'article 63 de cette loi disposait comme suit :

« Les articles de ce chapitre entrent en vigueur à la date fixée par le Roi et au plus tard 2 ans après la publication de la présente loi ».

Les travaux préparatoires de la loi du 30 octobre 2018 renseignaient, à ce sujet, que « l'entrée en vigueur sera déterminée par le Roi, compte tenu du fait que les modifications exigent également la modification de la législation [lire :

réglementation] relative à la répartition fixée par le Roi » (Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé, Doc. parl., Ch., Exposé des motifs, 2017-2018, 3226/001, p. 43).

Une loi postérieure du 4 novembre 2020 ‘modifiant la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé en vue de la remise de l’entrée en vigueur des dispositions légales sur l’établissement des pharmacies ouvertes au public’ a ensuite été adoptée afin de fixer un *terminus ad quem* de l’entrée en vigueur à la date du 1^{er} décembre 2021, la disposition se lisant désormais comme suit :

« Les articles de ce chapitre entrent en vigueur à la date fixée par le Roi et au plus tard le 1^{er} décembre 2021 ».

Les travaux préparatoires de la loi du 4 novembre 2020 précitée mentionnaient ce qui suit :

« Les articles 51 à 62 de la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé remplacent un certain nombre de dispositions légales sur l’établissement des pharmacies ouvertes au public. L’article 63 de cette loi prévoit l’entrée en vigueur des articles 51 à 62 à une date à déterminer par le Roi et au plus tard deux ans après la publication de la loi au *Moniteur belge*. Comme aucun arrêté d’exécution n’a été pris par rapport à tous ses articles, ceux-ci entreront en vigueur le 16 novembre 2020 sans dispositions d’exécution. Ceux-ci concernent des conditions d’autorisation, ainsi que des procédures, et sont dès lors essentiels pour l’application de ces nouvelles dispositions légales. Une entrée en vigueur le 16 novembre 2020 serait la cause d’une insécurité juridique grave en ce qui concerne les nouvelles demandes d’autorisation. Étant donné qu’en outre, des procédures en annulation ont été intentées auprès de la Cour constitutionnelle au sujet des articles visés ci-dessous, il est d’autant plus nécessaire, en vue de la protection de la sécurité juridique, de remettre la date d’entrée en vigueur d’un an ».

La Cour constitutionnelle a rejeté lesdits recours par son arrêt n° 97/2021 du 1^{er} juillet 2021 (ECLI:BE:GHCC:2021:ARR.097).

L’arrêté royal attaqué, adopté le 16 janvier 2022 et publié au *Moniteur belge* du 20 janvier 2022, prévoit en son article 53 que « les dispositions du présent arrêté produisent leurs effets le 1^{er} décembre 2021 ». Une telle disposition confère une portée rétroactive à la réglementation attaquée.

Dans son avis n° 70.421/2, donné le 29 novembre 2021 sur le projet d’arrêté devenu l’arrêté royal attaqué, la section de législation a observé ce qui suit :

« 1. Dès lors que l’article 63 de la loi du 30 octobre 2018 ‘portant des dispositions

diverses en matière de santé’ dispose que “[l]es articles de ce chapitre entrent en vigueur à la date fixée par le Roi et au plus tard le 1^{er} décembre 2021”, il est sans portée juridique de prévoir, à l’article 53, que “les dispositions du chapitre 8 de la loi du 30 octobre 2018 portant dispositions diverses en matière de santé entrent en vigueur le 1^{er} décembre 2021” (...).

2. Si l’arrêté royal en projet devait être adopté après le 1^{er} décembre 2021, celui-ci acquerrait une portée rétroactive. Cette rétroactivité peut être admise au regard de l’entrée en vigueur du chapitre 8 de la loi du 30 octobre 2018, prévue à l’article 63 de celle-ci [...] ».

L’acte attaqué a, de fait, été adopté à une date postérieure au 1^{er} décembre 2021. La règle générale contenue à l’article 63 de la loi du 30 octobre 2018 a, dès lors, été appliquée, de sorte que le régime légal est entré en vigueur à cette date. La portée rétroactive donnée à l’arrêté royal attaqué se justifie par la nécessité de faire coïncider l’entrée en vigueur du régime légal et du régime réglementaire, qui est lui-même nécessaire à la mise en œuvre du régime légal.

Dans cette hypothèse, la rétroactivité est nécessaire pour donner à la loi l’application voulue par le législateur. Elle se justifie, par ailleurs, au regard du principe général de la continuité du service public, s’agissant de combler un vide juridique résultant de l’absence d’une réglementation nécessaire pour la situation considérée. Pour le reste, la requérante n’indique pas les droits acquis auxquels la rétroactivité donnée à l’acte attaqué aurait pu porter atteinte.

Enfin et contrairement à ce qu’affirme la partie requérante, les « circonstances exceptionnelles » devant justifier la rétroactivité ne doivent pas apparaître dans l’*instrumentum* de l’acte attaqué, s’agissant d’un acte réglementaire. Il suffit qu’elles ressortent du dossier administratif, ce qui est bien le cas en l’espèce.

Le moyen unique, en sa première branche, n’est pas fondé, sans qu’il soit nécessaire d’examiner d’autres causes éventuelles de rejet.

Quant à la deuxième branche

Quant à la recevabilité des griefs soulevés dans la deuxième branche

L’intervenante soutient, dans son mémoire, que les griefs soulevés dans la deuxième branche du moyen unique sont irrecevables, dès lors que la requérante n’indique pas clairement les dispositions de l’arrêté royal du 16 janvier 2022 qu’elle met en cause.

La requérante invoque une violation de ses libertés d’entreprendre et

d'établissement en ce que « l'arrêté attaqué instaure un régime qui l'empêche de réaliser son projet de déplacements de pharmacies [...] le nombre d'officines qui peuvent être implantées [étant] désormais fortement réduit et le[s] transfert[s] [...] [étant] devenu[s] plus contraignant[s] ». Elle dénonce « le nouveau régime de planification territoriale des officines » prévu par l'arrêté royal attaqué et, en particulier, les « critères qu'il a fixés » et dont il n'est pas démontré qu'ils « permettent tout de même la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié dans toute zone géographique ayant des caractéristiques démographiques particulières ». Pour appuyer ses critiques, elle se réfère à l'avis donné par la section de législation du Conseil d'État sur le projet d'arrêté royal et illustre son propos en donnant l'exemple de trois communes, en indiquant faire application des articles 8, § 1^{er}, (ouverture) et 10, § 1^{er}, (transfert) de l'arrêté royal attaqué et, en particulier de la règle suivant laquelle « le nombre d'officines ne dépasse pas le quotient de la division de la population par 5000 ».

Il ressort des termes de la requête que la requérante dirige ses critiques contre les articles 8 et 10 de l'arrêté royal attaqué, qui concernent respectivement les autorisations d'ouverture d'une nouvelle officine pharmaceutique et les autorisations de transfert d'une officine existante. L'avis de la section de législation sur laquelle se fonde la requérante questionnait lui-même l'article 23 du projet qui lui était soumis, devenu l'article 8 de l'arrêté royal attaqué.

Les articles 8 et 10 de l'arrêté royal attaqué forment, certes, un tout indissociable avec la plupart des autres dispositions de l'arrêté royal attaqué, dans la mesure où ces dispositions participent à l'équilibre global de la réforme de la matière précédemment régie par l'arrêté royal du 25 septembre 1974. Ceci n'empêche toutefois pas de constater que les critiques sont exclusivement dirigées contre les articles 8 et 10, à l'exclusion donc des dispositions qui concernent la fusion des officines, les fermetures d'officines, l'enregistrement des officines, l'autorisation d'exploitation d'une officine et le moratoire sur les officines, qui, depuis l'introduction de la requête, a été prolongé jusqu'au 7 décembre 2029 (article 1^{er} de l'arrêté royal du 19 juillet 2024 'prolongeant le moratoire sur la création de nouvelles pharmacies'). Ces différentes dispositions peuvent toutefois être prises en compte dans l'examen du grief soulevé par la requérante, dans la mesure où elles pourraient compenser les effets de certaines conditions imposées par les articles 8 et 10.

Par ailleurs, et contrairement à ce qu'affirme l'intervenante, la requérante a bien un intérêt à critiquer l'article 8 de l'arrêté royal attaqué même si elle dispose « déjà » de cinq officines pharmaceutiques. Il ne peut être reproché à la requérante de

cultiver le projet d'ouvrir de nouvelles pharmacies, après la levée du moratoire, ce qui relève de son objet social.

Au contraire encore de ce que semble soutenir l'intervenante, le Conseil d'État est compétent pour contrôler la conformité de l'arrêté royal attaqué avec les libertés d'entreprendre et d'établissement, consacrées par les dispositions visées au moyen. Il n'exerce, ce faisant, pas de contrôle en opportunité ni ne méconnaît le principe de la séparation des pouvoirs. L'exercice de ce contrôle implique toutefois de tenir compte de la marge d'appréciation dont dispose le Roi lorsqu'il édicte de nouvelles règles dans la matière de la répartition des officines pharmaceutiques.

Enfin, le moyen, en sa deuxième branche, est irrecevable en ce qu'il invoque la violation des principes de bonne administration, à défaut de préciser lesquels de ces principes seraient méconnus. Le « défaut de motivation adéquate » invoqué dans la requête est également un grief irrecevable ; il ressortit à l'obligation de motivation formelle qui n'est pas applicable aux actes réglementaires.

Quant aux griefs tirés du défaut de motivation matérielle et de l'erreur manifeste d'appréciation, ils se confondent, dans les développements de la requête, avec le grief tiré de la violation des libertés d'entreprendre et d'établissement et sont donc examinés conjointement.

Quant au caractère fondé des griefs soulevés dans la deuxième branche

Comme il vient d'être exposé, le Conseil d'État doit contrôler les articles 8 et 10 de l'arrêté royal attaqué – seules dispositions critiquées dans la deuxième branche du moyen unique – au regard de la liberté d'entreprendre et de la liberté d'établissement.

Rappel des principes et de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne en matière de répartition d'officines pharmaceutiques

La liberté d'entreprendre est visée à l'article II.3 du Code de droit économique. L'article II.4 du même Code précise qu'elle doit « s'exercer dans le respect des traités internationaux en vigueur en Belgique, du cadre normatif général de l'union économique et de l'unité monétaire tel qu'établi par ou en vertu des traités internationaux et de la loi ».

La Cour constitutionnelle l'a déjà rappelé à plusieurs reprises (voir not.

« La liberté d’entreprendre ne peut être conçue comme une liberté absolue. Elle ne fait pas obstacle à ce que le législateur compétent règle l’activité économique des personnes et des entreprises. Celui-ci n’interviendrait de manière déraisonnable que s’il limitait la liberté d’entreprendre sans aucune nécessité ou si cette limitation était disproportionnée au but poursuivi.

La liberté d’entreprise “doit être prise en considération par rapport à sa fonction dans la société”. Elle peut dès lors “être soumise à un large éventail d’interventions de la puissance publique susceptibles d’établir, dans l’intérêt général, des limitations à l’exercice de l’activité économique” (CJUE, grande chambre, 22 janvier 2013, C-283/11, Sky Österreich GmbH, ECLI:EU:C:2013:28, points 45 et 46 ; grande chambre, 21 décembre 2016, C-201/15, AGET Iraklis, ECLI:EU:C:2016:972, points 85 et 86) ».

Par ailleurs, la liberté d’entreprendre n’étant pas un droit fondamental auquel la Constitution a expressément réservé au législateur la fixation des limites pouvant y être apportées, celles-ci peuvent être prévues par le pouvoir exécutif à la suite de délégations accordées par le législateur pour autant que ces dernières portent sur l’exécution de mesures dont le législateur a déterminé l’objet. De plus, les autorités publiques doivent agir avec prudence dans le cadre de la marge d’appréciation dont elles disposent si leur action constitue une mesure restrictive de cette liberté : des limitations peuvent y être apportées pour autant qu’elles poursuivent un objectif légitime et qu’elles soient proportionnées par rapport à cet objectif.

La liberté d’entreprendre est étroitement liée aux autres libertés économiques, telle la liberté d’établissement consacrée par l’article 49 du Traité sur le fonctionnement de l’Union européenne (ci-après : « TFUE »).

Selon une jurisprudence constante, constitue une restriction à cette disposition toute mesure nationale qui, même applicable sans discrimination tenant à la nationalité, est susceptible de gêner ou de rendre moins attrayant l’exercice, par les ressortissants de l’Union européenne, de la liberté d’établissement garantie par le Traité (CJUE, 14 octobre 2004, C-299/02, Commission c. Royaume des Pays-Bas, § 15 (ECLI:EU:C:2004:620)). Une restriction à la liberté garantie par l’article 49 du TFUE n’est toutefois pas interdite. Pour être compatible avec l’article 49 du TFUE, une mesure indistinctement applicable qui restreint la liberté d’établissement doit être justifiée par une raison impérieuse d’intérêt général, elle doit être propre à garantir la réalisation de l’objectif poursuivi, ce qui implique qu’elle doit répondre véritablement au souci de l’atteindre d’une manière cohérente et systématique, et elle ne doit pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif (CJUE, grande chambre, 13 novembre 2018, C-33/17, Čepelnik d.o.o., § 42 (ECLI:EU:C:2018:896); grande chambre, 22 janvier 2013, C-283/11, Sky Österreich GmbH, §§ 45-50 ECLI:BE:RVSCE:2026:ARR.266.678

(ECLI:EU:C:2013:28)).

La requête fait, en particulier, référence à l'arrêt du 1^{er} juin 2010 (C-570/07 et C-571/07), Blanco Pérez et Chao Gómez, rendu par la Cour de justice de l'Union européenne (ECLI:EU:C:2010:300). Le décret espagnol ayant donné lieu à cet arrêt rendu sur question préjudicielle avait pour objet de limiter le nombre de pharmacies en fonction de la population et autorisait une pharmacie par tranche de 2.800 habitants par « zone pharmaceutique ». Il interdisait également l'ouverture d'une pharmacie à une distance inférieure à 250 mètres de toute autre pharmacie.

Dans son arrêt, la Cour relève tout d'abord que si les États membres sont compétents pour organiser leurs services de santé, réglementer les activités des officines et organiser leur répartition sur le territoire, ils doivent, dans l'exercice de cette compétence, respecter le droit de l'Union, en ce compris les dispositions du traité qui comportent l'interdiction d'introduire ou de maintenir des restrictions injustifiées à l'exercice des libertés fondamentales dans le domaine des soins de santé (§§ 43 à 51). Elle juge ensuite qu'une mesure nationale exigeant une autorisation pour l'installation d'une officine et imposant le respect de critères de répartition démographiques et géographiques doit être considérée comme une restriction à la liberté d'établissement (§§ 53 à 60). Elle considère toutefois que pareille restriction est admissible si elle est applicable sans discrimination tentant à la nationalité et si elle est justifiée par des raisons impérieuses d'intérêt général à condition qu'elles soient propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif (§ 61). Elle juge que c'est bien le cas en l'espèce sur la base notamment des considérations suivantes :

- les établissements et infrastructures sanitaires en matière de pharmacie « peuvent faire l'objet d'une planification », laquelle « peut comprendre une autorisation préalable pour l'installation de nouveaux prestataires de soins, lorsqu'elle s'avère indispensable pour combler d'éventuelles lacunes dans l'accès aux prestations sanitaires et pour éviter la création de structures faisant double emploi, de sorte que soit assurée une prise en charge sanitaire adaptée aux besoins de la population, qui couvre l'ensemble du territoire et qui tienne compte des régions géographiquement isolées ou autrement désavantagées » (§§ 70 et 71) ;
- « [...] il existe des agglomérations qui pourraient être perçues par de nombreux pharmaciens comme très rentables, et, partant, plus attractives, telles que celles situées dans les zones urbaines. En revanche, d'autres parties du territoire national pourraient être considérées comme moins attractives, telles que des zones rurales,

géographiquement isolées ou autrement désavantagées. Dans ces conditions, il ne saurait être exclu que, en l'absence de toute régulation, les pharmaciens se concentrent dans les localités jugées attractives, de sorte que certaines autres localités moins attractives souffriraient d'un nombre insuffisant de pharmaciens susceptibles d'assurer un service pharmaceutique sûr et de qualité » (§§ 72 et 73) ;

- Pour assurer un approvisionnement sûr et de qualité et éviter tout risque de pénurie, « un État membre peut adopter, eu égard à ce risque, une réglementation qui prévoit qu'une seule pharmacie peut être créée par rapport à un certain nombre d'habitants » ; en effet « une telle condition peut avoir pour effet de canaliser l'implantation de pharmacies vers des parties du territoire national où l'accès au service pharmaceutique est lacunaire puisque, en empêchant les pharmaciens de s'implanter dans des zones déjà pourvues d'un nombre suffisant de pharmacies, elle les invite ainsi à s'installer dans des zones dans lesquelles il existe une pénurie de pharmacies » (§§ 74 à 77) ;
- « la seule condition liée aux tranches de population risque de ne pas permettre d'éviter une concentration des pharmacies, au sein d'une zone géographique déterminée selon cette condition, dans certaines localités attractives de cette zone. Or, une telle concentration de pharmacies pourrait aboutir à la création de structures faisant double emploi, alors que d'autres parties de la même zone pourraient souffrir d'une pénurie de pharmacies » ; il est dès lors loisible à un État membre « de prévoir des conditions supplémentaires qui viseraient à empêcher cette concentration, en adoptant, par exemple, une condition telle que celle au principal, qui impose des distances minimales entre les pharmacies » ; une telle condition « permet d'éviter une telle concentration par sa nature même, et elle est ainsi susceptible de répartir les pharmacies d'une manière plus équilibrée au sein d'une zone géographique déterminée » et accroît aussi « la certitude des patients qu'ils disposeront d'une pharmacie à proximité, et, par conséquent, qu'ils disposeront d'un accès facile et rapide au service pharmaceutique approprié » (§§ 79 à 84).

La Cour formule néanmoins une importante réserve en soulignant que la réglementation en cause doit, dans son ensemble, poursuivre d'une manière cohérente et systématique l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité (§§ 94 à 102). Elle juge ainsi que l'article 49 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne s'oppose à une réglementation nationale relative à la répartition territoriale des officines pharmaceutiques fondée sur des critères de distance minimale entre officines et sur l'importance de la population

desservie si, dans la pratique, l'application des critères retenus empêche « dans toute zone géographique ayant des caractéristiques démographiques particulières, la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié » (§ 114) .

Plus précisément, la Cour répond, en ces termes, à la question préjudicielle posée :

« Eu égard à ce qui précède, il convient de répondre à la première partie des questions posées que l'article 49 TFUE doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas, en principe, à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, qui impose des limites à la délivrance d'autorisations d'établissement de nouvelles pharmacies, en prévoyant que : – dans chaque zone pharmaceutique, une seule pharmacie peut être créée, en principe, par tranche de 2 800 habitants ; – une pharmacie supplémentaire ne peut être créée que lorsque ce seuil est dépassé, cette pharmacie étant créée pour la fraction supérieure à 2 000 habitants, et – chaque pharmacie doit respecter une distance minimale par rapport aux pharmacies déjà existantes, cette distance étant, en règle générale, de 250 mètres. Cependant, l'article 49 TFUE s'oppose à une telle réglementation nationale pour autant que les règles de base de 2 800 habitants ou de 250 mètres empêchent, dans toute zone géographique ayant des caractéristiques démographiques particulières, la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié, ce qu'il appartient à la juridiction nationale de vérifier » (§§ 113 et 114) ».

La Cour de justice de l'Union européenne a confirmé cet enseignement par une ordonnance motivée datée du 17 décembre 2010, C-217/09, Polisseni, (ECLI:EU:C:2010:796), concernant une réglementation italienne similaire à celle examinée dans l'affaire Blanco Perez et Chao Gómez. Elle a jugé qu'une mesure imposant une seule pharmacie par tranche de 4000 ou 5000 habitants et une distance minimale par rapport aux pharmacies déjà existantes de 200 mètres n'était pas contraire à l'article 49 du TFUE. Elle ajoute toutefois qu'une telle réglementation violerait cette disposition s'il était établi qu'elle empêche « dans toute zone géographique ayant des caractéristiques démographiques particulières, la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié, ce qu'il appartient à la juridiction nationale de vérifier ».

Dans le même sens, dans une autre ordonnance motivée du 29 septembre 2011, C-315/08, Grisoli (ECLI:EU:C:2011:618), la Cour juge que l'article 49 du TFUE ne s'oppose pas à une réglementation nationale qui limite l'ouverture de nouvelles pharmacies, en prévoyant qu'une seule officine peut être créée dans les communes ayant une population inférieure à 4 000 habitants et que, dans les communes ayant plus de 4 000 habitants, la création d'une nouvelle pharmacie est soumise à la condition d'un dépassement d'au moins 50 % du nombre d'habitants et d'une distance minimale par rapport aux pharmacies déjà existantes, à condition

toutefois qu'« une telle réglementation permette, en dérogation des règles de base, la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié dans des zones possédant des caractéristiques démographiques ou géographiques particulières, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier » (§ 38). Au paragraphe 27 de l'ordonnance, elle précise que « l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité est également susceptible de justifier, en principe, une réglementation telle que celle en cause au principal qui prévoit que, dans des communes de petite taille, une seule pharmacie peut être créée et que, dans les autres communes, la création d'une nouvelle pharmacie est soumise à la condition que la population dépasse un certain nombre d'habitants ».

Dans un arrêt du 5 décembre 2013, C-159/12 à C-161/12, Venturini, Gramegna et Muzzio (ECLI:EU:C:2013:791), la Cour de justice de l'Union européenne a également considéré que l'établissement de critères de répartition d'officines « peut s'avérer indispensable pour combler d'éventuelles lacunes dans l'accès aux prestations sanitaires et pour éviter la création de structures faisant double emploi » parce qu'à défaut « les pharmacies pourraient se concentrer dans des localités jugées attractives de sorte que certaines autres localités moins attractives risqueraient de souffrir d'un nombre insuffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique sûr et de qualité » (§§ 47 et 48).

Dans un arrêt du 13 février 2014, C-367/12, Sokoll-Seebacher (ECLI:EU:C:2014:68), la Cour de justice a cependant jugé que « l'article 49 du TFUE, en particulier l'exigence de cohérence dans la poursuite de l'objectif recherché, doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à une législation d'un État membre [qui] fixe, comme critère essentiel pour vérifier l'existence d'un besoin pour la création d'une nouvelle officine de pharmacie, une limite rigide de « personnes toujours à approvisionner », dans la mesure où les autorités nationales compétentes n'ont pas la possibilité de déroger à cette limite pour tenir compte de particularités locales ». La législation autrichienne en cause n'autorisait pas l'ouverture d'une nouvelle officine lorsqu'à la suite de celle-ci, « le nombre de “personnes toujours à approvisionner” depuis le lieu d'exploitation de l'une des pharmacies existant dans les environs, à savoir le nombre des habitants permanents résidant dans un périmètre de moins de 4 kilomètres, par la route, dudit lieu, diminue et devient inférieur à 5.500 », étant entendu que « lorsque le nombre de ces habitants est inférieur à 5 500, il convient, en vertu de la même loi, de tenir compte, lors de la vérification de l'existence d'un besoin, des personnes qui sont à approvisionner en raison du fait qu'elles travaillent, qu'elles ont recours à des services ou qu'elles utilisent des moyens

de transport dans la zone d'approvisionnement de ladite pharmacie » (§§ 43). Selon la Cour, l'application d'un tel critère crée « un risque que ne soit pas assuré un accès égal et approprié aux services pharmaceutiques pour certaines personnes résidant dans les régions rurales et isolées situées hors des zones d'approvisionnement des pharmacies existantes, en particulier en ce qui concerne les personnes à mobilité réduite » (§ 50).

Application au cas d'espèce

Les articles 8 et 10 de l'arrêté royal attaqué disposent comme il suit :

« Article 8

§ 1^{er}. Le Ministre ou son délégué peut octroyer une autorisation d'implantation pour l'ouverture d'une officine moyennant le respect des conditions cumulatives suivantes :

- 1° lors de l'ouverture, le nombre d'officines dans la commune concernée ne dépasse pas le quotient de la division de la population par 5000 ;
- 2° selon le cas :
 - a) si l'officine la plus proche se trouve à au moins 1000 mètres : l'officine projetée, au moment de la demande, couvre les besoins d'au moins 2500 habitants ;
 - b) si l'officine la plus proche se trouve à au moins 3000 mètres : l'officine projetée, au moment de la demande, couvre les besoins d'au moins 2000 habitants ;
 - c) si l'officine la plus proche se trouve à au moins 5000 mètres : l'officine projetée couvre, au moment de la demande, les besoins d'au moins 1500 habitants.

Pour les dispositions du présent article, on entend pour la détermination de la distance, la distance par la route.

Dans le calcul visé à l'alinéa 1^{er}, 1°, le quotient de la division est arrondi vers le bas.

§ 2. Par dérogation au § 1^{er}, une autorisation d'implantation peut être accordée à une pharmacie dans une commune où il n'y a pas encore de pharmacie ».

« Article 10.

§ 1^{er}. Le Ministre ou son délégué peut accorder une autorisation au détenteur de l'autorisation d'exploitation pour le transfert d'une officine, à condition :

- 1° que les dispositions de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° ou § 2 soient respectées ; ou
- 2° que les dispositions de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° soient respectées ; ou
- 3° qu'il s'agisse d'un transfert vers un lieu à proximité immédiate de l'officine à transférer ; ou
- 4° que, cumulativement :
 - a) le demandeur, au moment de la demande d'autorisation d'implantation, est détenteur d'autorisations d'exploitation pour deux officines, dont il souhaite transférer l'une et fermer l'autre ;
 - b) les coordonnées autorisées de l'officine au lieu d'implantation projeté se situent dans un rayon de 3000 mètres par rapport aux coordonnées autorisées de l'une des deux officines qui font partie de la demande ;

- c) les coordonnées autorisées de l'officine du lieu d'implantation projeté se situent en dehors d'un rayon de 100, 500 ou 1000 mètres des coordonnées autorisées des autres officines, selon que la population de la commune du nouveau lieu d'implantation compte respectivement plus de 30000 habitants, 7500 à 30000 habitants ou moins de 7500 habitants ;
- d) à la suite du transfert et de l'expiration de l'autorisation d'exploitation indiquée à l'article 43, 2°, le nombre d'officines autorisées dans la/les commune(s) au moment de la demande ne sera pas inférieur à un.

§ 2. Par dérogation au § 1^{er}, le Ministre ou son délégué peut accorder une autorisation au détenteur de l'autorisation d'exploitation pour le transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment ouvert au public d'un aéroport, à condition :

- 1° que l'officine qui demande le déplacement soit située, au moment de la demande, à une distance par la route de moins de 1000 mètres de l'officine la plus proche ;
- 2° qu'il ne soit accordé qu'une seule autorisation d'exploitation dans le bâtiment de l'aéroport concerné.

§ 3. Sans préjudice des dispositions des §§ 1^{er} et 2, et sous réserve de raisons impérieuses dûment établies, le Ministre ou son délégué ne peut autoriser le transfert d'une officine qu'après une période de cinq ans à compter de la date du premier octroi d'une autorisation d'exploitation conformément aux dispositions de l'article 37, au lieu d'implantation actuel ou au lieu d'implantation d'origine si l'officine a été transférée temporairement ».

Dans l'avis n° 70.421/2 du 29 novembre 2021, donné sur le projet d'arrêté devenu l'arrêté royal attaqué, la section de législation du Conseil d'État a exposé ce qui suit sur la question de la conformité du régime attaqué avec la liberté d'établissement :

« 1. Dans l'avis 63.329/2-3 donné le 22 mai 2018 sur un avant-projet devenu la loi du 30 octobre 2018 'portant des dispositions diverses en matière de santé', la section de législation a observé ce qui suit à propos des dispositions réformant le régime de répartition des officines pharmaceutiques :

“ 2. Ainsi conçu, le régime de planification territoriale des officines pharmaceutiques s'analyse, du point de vue du droit de l'Union européenne, comme une restriction à la liberté d'établissement consacrée par l'article 49 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

[...]

Cependant, selon la Cour de justice de l'Union européenne, l'article 49 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne s'opposerait à une réglementation nationale relative à la répartition territoriale des officines pharmaceutiques fondée sur des critères de distance minimale entre officines et sur l'importance de la population desservie si, dans la pratique, l'application des critères retenus empêchait, dans toute zone géographique ayant des caractéristiques démographiques particulières, la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié .

À cet égard, compte tenu des éléments d'information dont dispose la section de législation, les dispositions en projet paraissent se concilier avec l'article 49 du TFUE puisque l'habilitation donnée au Roi par l'article 9, § 2, alinéa 1^{er}, en

projet, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 doit être mise en œuvre ‘en vue d’assurer dans l’intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance’, ce qui paraît nécessairement impliquer ‘la création d’un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d’assurer un service pharmaceutique approprié dans toute zone géographique ayant des caractéristiques démographiques particulières’ au sens de l’arrêt Blanco Perez précité.

En tout état de cause, c’est en définitive au Roi qu’il incombera, au moment où Il fixera les critères qui puiseront leur fondement juridique dans les habilitations examinées, de concilier l’objectif recherché d’une réduction du nombre de pharmacies avec l’exigence minimale précitée déduite du droit de l’Union européenne”.

Eu égard à cette conclusion, il est constaté que l’arrêté royal en projet diffère du régime actuellement prévu par l’arrêté royal du 25 septembre 1974 ‘concernant l’ouverture, le transfert et la fusion d’officines pharmaceutiques ouvertes au public’ sur les points suivants :

1° L’article 1^{er}, § 2, de l’arrêté royal du 25 septembre 1974 dispose que le nombre des pharmacies, par commune, ne peut être supérieur au quotient de la division du nombre total d’habitants respectivement par :

- 3.000 pour les communes de plus de 30.000 habitants ;
- 2.500 pour les communes de 7.500 à 30.000 habitants ;
- 2.000 pour les communes de moins de 7.500 habitants.

L’article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, du projet [article 23 devenu l’article 8 de l’arrêté royal attaqué] envisage la règle selon laquelle une autorisation d’implantation est octroyée si, “lors de l’ouverture, le nombre d’officines dans la commune concernée ne dépassera pas le quotient de la division de la population par 5000”.

2° L’article 1^{er}, § 3bis, de l’arrêté royal du 25 septembre 1974 prévoit la possibilité d’autoriser l’implantation d’une pharmacie supplémentaire :

- si la pharmacie la plus proche se trouve à au moins 1 km de l’officine projetée et si cette dernière couvre les besoins d’au moins 2.500 habitants ; ou
- si la pharmacie la plus proche se trouve à au moins 3 km de l’officine projetée et si cette dernière couvre les besoins d’au moins 2.000 habitants ; ou
- si la pharmacie la plus proche se trouve à au moins 5 km de l’officine projetée et si cette dernière couvre les besoins d’au moins 1.500 habitants.

Ces dispositions sont reprises dans le projet en tant que conditions cumulatives à celle visée à l’article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, qui doivent être remplies, selon le cas de figure, en vue de l’octroi d’une autorisation d’implantation ; ce dispositif diffère de celui de l’arrêté royal du 25 septembre 1974 en ce que ces conditions ne concernent pas la possibilité d’autoriser l’implantation d’une officine supplémentaire.

3° L’article 23, § 1^{er}, alinéa 3, du projet précise en outre que le quotient visé à l’alinéa 1^{er}, 1°, “est arrondi vers le bas”.

4° L’article 23, § 2, du projet prévoit qu’en dérogation aux règles fixées au paragraphe 1^{er}, une autorisation peut être accordée à une pharmacie dans une commune où il n’y a pas encore de pharmacie.

5° Par ailleurs, en cas de fusion, l’article 24, 2°, dispose que le nombre d’officines

ouvertes au public ne peut pas être inférieur au maximum calculé sur la base de l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o.

Il est dès lors constaté que le régime de répartition d'officines pharmaceutiques envisagé est nettement plus restrictif que celui basé sur les dispositions de l'arrêté royal du 25 septembre 1974.

Interrogée à propos de la compatibilité des critères ainsi retenus au regard de la liberté d'établissement, la déléguée du Ministre a répondu ce qui suit :

“ Artikel 23, § 1^{er}, derde lid voorziet inderdaad dat het quotiënt van de deling naar beneden wordt afgerond. Op die regel vormt § 2 echter een uitzondering, net om te vermijden dat niet in alle geografische gebieden met bijzondere demografische kenmerken gezorgd kan worden voor een voldoende aantal apotheken om adequate farmaceutische zorg te kunnen waarborgen: indien het quotiënt van de deling, afgerond naar beneden, nul is, dan kan er toch een vestigingsvergunning worden toegekend aan één apotheek. Het feit dat het woord ‘kan’ wordt gebruikt, is louter om te vermijden dat de Minister een aanvraag zou moeten goedkeuren, zelfs indien het dossier inhoudelijk niet in orde zou zijn.

De bepalingen van artikel 23 betreffen de opening van een nieuwe apotheek. Hierbij moet opgemerkt worden dat het moratorium dit momenteel uitsluit. De reden voor de restrictievere bepalingen t.o.v. artikel 25, dat o.a. een overbrenging beoogt, is dat het aantal apotheken in België momenteel erg hoog is. Het is dan ook wenselijk dat eventuele afwijkingen t.o.v. het maximale [aantal] apotheken binnen een gemeente niet opgevangen worden door het openen van een nieuwe apotheek, maar door het overbrengen van een bestaande apotheek uit een zone waar een overconcentratie bestaat (vb. stadskernen). Dit moet resulteren in een betere bereikbaarheid voor de bevolking én [e]en verbetering van de leefbaarheid van de bestaande apotheken, wat uiteindelijk ook de kwaliteit van de aangeboden farmaceutische zorg zal bevorderen”.

Compte tenu de cette réponse et de la diminution importante du nombre maximum d'officines qui pourraient être implantées sur la base de l'article 23 du projet, la question se pose de savoir s'il sera bien “assur[é] dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance”.

La section de législation ne dispose pas des éléments de fait lui permettant de répondre à cette question. Toutefois, il semble ne pouvoir être soutenu que le régime de répartition envisagé empêcherait, dans toute zone géographique ayant des caractéristiques démographiques particulières, la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié : il convient en effet d'avoir égard à la règle énoncée à l'article 24, 2^o, qui garantit que la fusion d'officines n'entraînera pas un nombre d'officines inférieur au nombre maximum calculé sur base de l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, du projet, à la règle prévue à l'article 23, § 2, du projet, lequel permet à une commune dont la population ne dépasse pas 5.000 personnes de voir une officine autorisée sur son territoire et, enfin, à la disposition prévue à l'article 44, § 1^{er}, du projet, dont il découle que, jusqu'au 7 décembre 2024, “le nombre maximum d'officines est égal au nombre d'officines pour lesquelles une autorisation d'exploitation a été délivrée à cette date”.

En tout état de cause, le projet à l'examen gagnera à être accompagné d'un rapport au Roi dans lequel figureront les éléments de réponse de la déléguée du Ministre ainsi que tout autre élément permettant de justifier l'atteinte à la liberté d'établissement garantie en vertu du droit européen au regard de la jurisprudence

précitée ».

Le rapport au Roi présente la portée de l'arrêté attaqué et répond à l'invitation de la section de législation du Conseil d'État. Il indique notamment ce qui suit :

« I. Précisions particulières à la demande du Conseil d'État

Les règles de répartition contenues dans le projet d'arrêté royal ne peuvent être considérées comme contraires à l'article 49 du TFUE et à l'arrêt de la Cour de justice du 1^{er} juin 2010 dans l'affaire Blanco Perez et Chao Gómez.

Nonobstant le fait que le projet de réglementation de répartition des pharmacies constitue clairement une restriction à la liberté d'établissement prévue à l'article 49 TFUE, cette restriction peut être justifiée.

Dans l'arrêt précité, la Cour a jugé qu'un État membre peut adopter une réglementation qui prévoit qu'une seule pharmacie peut être créée par rapport à un certain nombre d'habitants. En effet, une telle condition peut avoir pour effet de canaliser l'implantation de pharmacies vers des parties du territoire national où l'accès au service pharmaceutique est lacunaire puisque, en empêchant les pharmaciens de s'implanter dans des zones déjà pourvues d'un nombre suffisant de pharmacies, elle les invite ainsi à s'installer dans des zones dans lesquelles il existe une pénurie de pharmacies.

Il s'ensuit que ladite condition est susceptible de répartir les pharmacies d'une manière équilibrée sur le territoire national, d'assurer ainsi à l'ensemble de la population un accès approprié au service pharmaceutique, et, par conséquent, d'augmenter la sûreté et la qualité de l'approvisionnement de la population en médicaments.

La seule condition liée nombre d'habitants risque de ne pas permettre d'éviter une concentration des pharmacies, au sein d'une zone géographique déterminée selon cette condition, dans certaines localités attractives de cette zone. Or, une telle concentration de pharmacies pourrait aboutir à la création de structures faisant double emploi, alors que d'autres parties de la même zone pourraient souffrir d'une pénurie de pharmacies. Dans ces circonstances, la Cour a jugé qu'il est loisible à un État membre de prévoir des conditions supplémentaires qui viseraient à empêcher cette concentration, en adoptant, par exemple, une condition qui impose des distances minimales entre les pharmacies, comme c'est le cas dans le présent arrêté. Cette condition permet d'éviter une telle concentration par sa nature même, et elle est ainsi susceptible de répartir les pharmacies d'une manière plus équilibrée au sein d'une zone géographique déterminée. La condition liée à la distance minimale accroît aussi, par voie de conséquence, la certitude des patients qu'ils disposeront d'une pharmacie à proximité, et, par conséquent, qu'ils disposeront d'un accès facile et rapide au service pharmaceutique approprié. L'imposition de distances minimales conduit donc à la fois à une meilleure répartition des pharmacies et à une plus grande proximité pour les patients, ce qui est bénéfique pour la santé publique.

Les règles de distribution énoncées dans le présent arrêté s'inscrivent dans ce cadre et sont jugées nécessaires et proportionnées afin de garantir un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité. Cet objectif est considéré par la Cour dans l'arrêt précité comme justifiant la restriction à la liberté d'établissement.

Toutefois, il ressort également de l'arrêt que l'article 49 TFUE s'oppose à une

réglementation nationale qui impose des restrictions à la création de nouvelles pharmacies par référence à des critères démographiques et géographiques, dans la mesure où l'application de ces critères empêche "dans toute zone géographique ayant des caractéristiques démographiques particulières, la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié".

Les règles de répartition fixées par l'arrêté royal garantissent l'implantation d'un nombre suffisant de pharmacies dans toutes les zones géographiques présentant des caractéristiques démographiques particulières. En particulier, l'article 8, § 2 (dans la version du texte soumise au Conseil d'État : l'article 23, § 2), prévoit qu'une seule pharmacie peut se voir accorder une autorisation d'implantation dans une commune, même si cette commune compte moins de 5.000 habitants et que l'application des règles contenues dans l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o (dans la version du texte soumise au Conseil d'État : l'article 23, § 1, alinéa 1^{er}, 1^o) *iuncto* alinéa 3, aurait pour conséquence qu'aucune pharmacie ne pourrait être ouverte dans une telle commune.

La raison pour laquelle les critères d'ouverture d'une nouvelle officine (article 8 ; dans la version du texte soumise au Conseil d'État : l'article 23) sont plus stricts que les critères de transfert d'une pharmacie vers un nouvel emplacement (article 10 dans la version du texte soumise au Conseil d'État : l'article 25) est le grand nombre de pharmacies en Belgique par rapport à la moyenne européenne. Il est donc souhaitable que les écarts par rapport au nombre maximal de pharmacies autorisées dans une commune ne soient pas résolus par l'ouverture d'une nouvelle pharmacie, mais par le transfert d'une pharmacie existante d'une zone où il y a surconcentration, comme les centres-villes. Il devrait en résulter une meilleure accessibilité pour la population et une amélioration de l'habitabilité des officines existantes, ce qui, à terme, contribuera également à la qualité des soins pharmaceutiques offerts.

Compte tenu du nombre considérable de pharmacies dans notre pays, l'arrêté vise également à encourager les pharmacies à fusionner. À cet effet, l'officine fusionnée bénéficie d'un périmètre de protection pendant dix ans, dont la taille dépend du nombre d'habitants de la commune.

Les pharmacies transférées bénéficient d'ailleurs également d'un périmètre de protection (de 1500 mètres) pendant une période de deux ans, afin d'éviter, par exemple, que la création d'un nouveau lotissement n'entraîne une surconcentration de pharmacies.

L'apparente contradiction entre l'article 8 (ancien article 23, § 1, premier alinéa, 1, l'ouverture d'une nouvelle pharmacie dans une commune ne peut conduire à un nombre de pharmacies > chiffre de la population/5000) et l'article 9 (ancien article 24, 2^o, une fusion ne peut conduire à un nombre de pharmacies < chiffre de la population/5000 dans chaque commune concernée) s'explique comme suit : la possibilité de fusion vise à réduire le nombre total de pharmacies, mais pas au point que le nombre de pharmacies dans une commune donnée devienne inférieur au maximum, ce qui rendrait l'accessibilité pour la population moins favorable. En outre, en cas d'expiration du moratoire, une diminution en dessous du maximum signifierait qu'une nouvelle pharmacie supplémentaire pourrait être ouverte dans la commune concernée.

[...] ».

Il est difficilement contestable que les régimes des articles 8 et 10 de l'arrêté royal attaqué constituent une limitation importante à la liberté d'entreprendre

et à la liberté d'établissement pour les exploitants d'officines pharmaceutiques.

Comme le reconnaît la partie adverse dans le rapport au Roi, les dispositions précitées n'ont pas simplement pour but d'objectiver « mathématiquement » les conditions d'octroi des autorisations d'ouverture de nouvelles officines et de transfert d'officines existantes (afin de limiter l'insécurité juridique d'une marge d'appréciation trop importante) et de lutter contre la surconcentration des officines pharmaceutiques dans les zones les plus attractives. Il s'inscrit également dans une volonté plus générale de réduire le nombre global de pharmacies sur le territoire, jugé trop élevé par rapport aux moyennes européennes, ces objectifs n'étant au demeurant pas incompatibles. Sur ce dernier objectif, la partie adverse part du postulat que la limitation du nombre d'officines devrait entraîner une amélioration pour la qualité des soins dans chaque zone, ce sur quoi insiste également fortement l'intervenante.

Cette dernière intention se manifeste particulièrement, pour l'autorisation d'ouvrir de nouvelles officines, par le passage d'un quotient progressif dans l'arrêté royal du 25 septembre 1974 (art. 1^{er}, § 2) à un quotient fixe plus restrictif dans l'arrêté royal attaqué (art. 8, § 1^{er}, 1^o) et dans la fixation de critères cumulatifs à l'article 8, § 1^{er}, de l'arrêté royal attaqué (1^o et 2^o). Concrètement, l'instauration du quotient « 5000 » pour l'ensemble des communes du Royaume – indépendamment du nombre d'habitants et de la densité démographique de la commune – entraîne une réduction importante du nombre de pharmacies qui pourront s'établir dans les villes et les zones densément peuplées. Les illustrations fournies dans l'avis de la section de législation en attestent à suffisance. Il a ainsi été exposé qu'« à la ville de Bruxelles, le nombre d'officines autorisées serait de 37 au lieu des 109 actuellement ouvertes ; [...] à la ville de Gand, le nombre d'officines autorisées serait de 52 au lieu des 146 actuellement ouvertes ; [...] à la ville de Namur, le nombre d'officines autorisées serait de 22 au lieu des 62 actuellement ouvertes ».

Pour ce qui concerne les autorisations de transfert d'officines, celles-ci n'impliquent pas de réduction de leur nombre (sauf la nouvelle hypothèse visée à l'article 10, § 1^{er}, 4^o), mais les possibilités de les obtenir sont, quoi qu'en dise l'intervenante, réduites par rapport au régime antérieur : d'une part, l'article 10, § 1^{er}, se réfère aux conditions de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, qui, comme il vient d'être exposé, impose des conditions plus strictes (sauf, le cas échéant, s'il était fait application, dans l'ancien régime, de la règle concernant les unités à temps plein) et, d'autre part et surtout, il n'est plus possible de demander le transfert d'une officine dans la même commune ou dans une commune limitrophe s'il en résulte une meilleure

répartition géographique ou démographique des officines par rapport à la situation antérieure au transfert. L'article 10, § 1^{er}, 4^o, prévoit bien une nouvelle possibilité de transfert, mais les conditions sont beaucoup plus strictes : (1) le demandeur doit fermer une de ses officines pour pouvoir en transférer une autre, (2) le lieu d'implantation projeté doit se situer dans un rayon de 3000 mètres par rapport au lieu d'implantation d'origine de l'une des deux officines concernées par le projet et (3) en dehors d'un rayon de 100, 500 ou 1000 mètres des autres officines selon que la population de la commune compte 30.000, 7.500 à 30.000 ou moins de 7.500 habitants et, (4) à la suite du transfert et de la fermeture, le nombre d'officines autorisées dans la/les commune(s) au moment de la demande ne peut être inférieur à un. Cette nouvelle hypothèse de transfert implique donc une réduction du nombre d'officines.

Ceci étant et comme l'indique le rapport au Roi, les transferts d'officines sont malgré tout encouragés puisqu'ils demeurent plus faciles à obtenir que l'ouverture d'une nouvelle officine et que les pharmacies transférées bénéficient d'un périmètre de protection (de 1500 mètres) pendant une période de deux ans, afin d'éviter, par exemple, que la création d'un nouveau lotissement entraîne une surconcentration de pharmacies.

Il suit de ce qui précède que les entreprises ayant pour ambition de développer leurs activités économiques dans le milieu de l'offre pharmaceutique par la prospection, l'achat et l'exploitation de nouvelles implantations dans ces zones sont nécessairement affectées par les nouvelles dispositions des articles 8 et 10 de l'arrêté royal attaqué.

Il n'est toutefois pas contestable que les mesures critiquées poursuivent un objectif légitime qui tient à des motifs impérieux d'intérêt général puisque, comme l'a relevé la section de législation du Conseil d'État, il s'agit notamment d' « assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance » (article 9, § 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé).

Il reste à vérifier si les mesures critiquées se justifient au regard de cet objectif.

La partie adverse justifie, à suffisance, la nécessité de réduire globalement le nombre d'officines pharmaceutiques sur le territoire national et, en particulier, dans les zones déjà fortement desservies en forçant notamment les acteurs du marché à se

répartir plus harmonieusement sur tout le territoire. C'est notamment dans cette optique que l'arrêté royal attaqué maintient le moratoire sur les officines pharmaceutiques existantes (article 44), prévoit, après la levée du moratoire, de limiter strictement les ouvertures de nouvelles officines (article 8), favorise les mécanismes de fusions (article 9), de transferts et de « fermetures/transferts » (article 10) et limite les possibilités de fermetures temporaires avec maintien de l'autorisation d'exploitation (article 23).

Sur la nécessité de limiter le nombre global d'officines, le rapport au Roi renseigne notamment ceci :

« Après tout, s'il y a moins de patients par pharmacie, le chiffre d'affaires diminue également. Cela compromet la fourniture de soins de santé de haute qualité. Après tout, le moratoire, combiné aux autres critères de distribution, garantit que les pharmacies disposent de revenus suffisants pour remplir leurs missions de service public. Elle leur permet d'investir dans la qualité des soins qu'ils dispensent ».

La justification apportée par la partie adverse est intimement liée à celle qui fonde le moratoire sur l'ouverture d'officines, mis en place en 1999 (et actuellement confirmé jusqu'en 2029), lequel a toujours été fondé sur l'amélioration de la qualité des soins prodigués par les pharmaciens. Ainsi, la partie adverse justifiait, en ces termes, la prolongation du moratoire dans le rapport au Roi précédant l'arrêté royal du 5 décembre 2019 'modifiant l'article 1^{er}*bis* de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public' :

« L'importance du moratoire et de son maintien peut s'expliquer comme suit :

La Belgique possède actuellement l'un des réseaux de pharmacies les plus denses d'Europe. Cet excédent de pharmacies a des conséquences néfastes pour la viabilité économique des différentes pharmacies. Après tout, s'il y a moins de patients par pharmacie, le chiffre d'affaires diminue également. Cela compromet la fourniture de soins de santé de haute qualité.

Après tout, le moratoire, combiné aux autres critères de distribution, garantit que les pharmaciens disposent de revenus suffisants pour remplir leurs missions de services publics. Elle leur permet d'investir dans la qualité des soins qu'ils dispensent.

Un chiffre d'affaires suffisant leur donne la possibilité d'acheter les matières premières, les outils et les équipements nécessaires leur permettant d'effectuer de manière qualitative les préparations que les médecins prescrivent aux patients. Elle leur permet également de constituer un stock suffisant de médicaments essentiels pour qu'ils puissent être livrés immédiatement au patient. Enfin, elle permet aux pharmacies de disposer d'un personnel de qualité en nombre suffisant, capable de fournir aux patients les informations et les conseils nécessaires.

Depuis l'introduction du moratoire, le nombre de pharmacies par habitant a déjà

considérablement diminué. Cette baisse a clairement des effets positifs sur la rentabilité économique des pharmacies, ce qui garantit à son tour la qualité des soins de santé.

Si le moratoire n'est pas prolongé à temps, tous les progrès réalisés dans ce domaine risquent d'être annulés. Si le nombre de pharmacies augmente à nouveau, la baisse du chiffre d'affaires des pharmacies risque de compromettre le haut niveau de qualité. Compte tenu du fait qu'ils remplissent une mission de service public dans l'intérêt de la santé publique, toute perte de qualité doit être évitée [...] ».

Suivant la partie adverse, les pharmacies qui devraient demeurer sur le territoire des communes, après la levée du moratoire, en application des dispositions du nouveau régime, dont l'exemple est avancé par la requérante seront appelées à se développer, à développer leur approvisionnement, à se spécialiser et à renforcer leurs ressources humaines. Il n'est pas déraisonnable de considérer qu'il en résultera, de manière générale, une plus-value pour l'offre pharmaceutique. La requérante ne démontre, en tout cas, pas – comme elle le soutient sans toutefois l'établir – que « la grande majorité des pharmacies déjà implantées ne sont pas capables d'accueillir 5000 patients par mois » et que « [c]ette impossibilité est indéniable en termes de structure, de matériels, de stocks, de personnels, de moyens, etc. ».

Du reste, la règle d'une pharmacie par tranche de 5000 habitants (dans les communes ayant jusqu'à 12.500 habitants) et d'une pharmacie par tranche de 4000 habitants (pour les communes de plus de 12.500 habitants) a été jugée *a priori* compatible par la Cour de justice avec la liberté d'établissement (*cf.* ordonnance motivée du 17 décembre 2010, C-217/09, Polisseni ; voy. égal. ordonnance motivée du 29 septembre 2011, C-315/08, Grisoli).

Par ailleurs, il n'est pas contesté que les critères démographiques et géographiques visés aux articles 8 et 10 de l'arrêté royal attaqué pour l'ouverture de nouvelles officines et le transfert d'officines existantes tendent à assurer une meilleure répartition des officines en évitant des surconcentrations dans des zones plus attractives. Cette approche est conforme aux enseignements de l'arrêt Blanco Perez et Chao Gómez, qui repose sur le postulat que l'exercice non régulé des libertés économiques dans le domaine des soins de santé et de l'approvisionnement en médicaments risque de favoriser l'émergence de déserts pharmaceutiques dans certaines zones du territoire.

Plusieurs dispositions de l'arrêté royal attaqué tendent, pour le reste, à garantir un service pharmaceutique dans des zones isolées ou moins desservies :

- l'article 8, § 2, de l'acte attaqué permet l'ouverture d'officines dans les communes qui n'en ont pas encore, même si elles comptent moins de 5000 habitants ;
- l'article 9 interdit les fusions lorsqu'elles aboutissent à avoir un nombre d'officines inférieur au maximum fixé en application de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o (nombre d'officines inférieur au quotient de division de la population par 5000) ou lorsqu'après la fermeture de l'officine fusionnée, les critères démographiques et géographiques visés à l'article 8, § 1^{er}, 2^o, ne sont plus rencontrés ;
- l'article 10, § 1^{er}, 4^o, d), n'autorise le mécanisme de « fermeture/transfert » que si le nombre d'officines autorisées dans la/les commune(s) au moment de la demande ne sera pas inférieur à un ;
- les articles 22 et 23 limitent les possibilités de fermetures temporaires avec maintien de l'autorisation d'exploitation : d'une part, il est prévu que l'autorisation de fermeture temporaire est refusée si elle compromet l'approvisionnement régulier en médicaments ; d'autre part, cette autorisation devient caduque après un an maximum, sauf en cas de motifs impérieux, lesquels permettent une prolongation de l'autorisation, à chaque fois, pour une période d'un an jusqu'à maximum trois ans ;
- l'article 44, § 1^{er}, prévoit que, pendant toute la durée du moratoire, « le nombre maximum d'officines est égal au nombre d'officines pour lesquelles une autorisation d'exploitation a été délivrée à cette date ».

Enfin, il est toujours permis de transférer une officine pharmaceutique lorsque les dispositions de l'article 8, § 1^{er}, 2^o, sont respectées, c'est-à-dire si l'officine la plus proche se trouve à au moins 1000, 3000 ou 5000 mètres dès lors que l'officine projetée couvre les besoins d'au moins respectivement 2500, 2000 et 1500 habitants, ce indépendamment de la règle de l'article 8, § 1^{er}, qui prévoit que « le nombre d'officines dans la commune concernée ne dépasse pas le quotient de la division de la population par 5000 ». Il en va de même du transfert autorisé sur la base de l'article 10, § 1^{er}, 4^o, qui permet un transfert dans un rayon de 3000 mètres de l'une des deux officines concernées par la demande et dans un rayon de 100, 500 ou 1000 mètres des officines existantes, selon que la commune du nouveau lieu d'implantation compte respectivement plus de 30.000 habitants, 7500 à 30.000 habitants ou moins de 7.500 habitants. Quant aux transferts définitifs ou temporaires vers un lieu à proximité immédiate, ils sont toujours autorisés.

De son côté, la requérante ne démontre pas que les mesures critiquées seraient impropres à atteindre l'objectif de santé publique et de dispensation adéquate, effective et régulière de médicaments dans toutes les régions du pays, qu'elles ne seraient pas nécessaires pour atteindre cet objectif ou qu'elles seraient disproportionnées par rapport à celui-ci. En particulier, elle n'établit pas que l'application des critères retenus aux articles 8 et 10 de l'arrêté royal attaqué empêcherait, dans des zones démographiques particulières, la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié, au sens de ce que la Cour de justice a jugé dans les arrêts et ordonnances précités. Ainsi, elle n'apporte aucun élément de nature à établir que les communes qu'elle prend à titre d'exemple présenteraient des « caractéristiques démographiques particulières » et que l'acte attaqué entraînera concrètement une atteinte à la sécurité des soins de leurs habitants. Comme il vient d'être exposé, les pharmacies qui demeureront sur le territoire de ces communes devraient être appelées à se développer de manière à assurer, de manière efficace, la couverture des besoins de 5000 habitants. Par ailleurs, des autorisations de transfert sont toujours possibles lorsque les conditions de l'article 8, § 1^{er}, 2^o, ou de l'article 10, § 1^{er}, 4^o, sont respectées. La requérante ne démontre pas, non plus, que l'application des critères retenus risque « que ne soit pas assuré un accès égal et approprié aux services pharmaceutiques pour certaines personnes résidant dans les régions rurales et isolées [qui seraient] situées hors des zones d'approvisionnement [de] pharmacies existantes », au sens de ce que la Cour de justice a jugé dans son arrêt du 13 février 2014, C-367/12, Sokoll-Seebacher (§ 50).

Pour le reste, il appartient aux autorités nationales de décider du niveau de protection de la santé publique qu'elles entendent assurer et de la manière dont celui-ci doit être atteint, ce niveau pouvant varier d'un État membre à l'autre (CJUE, 1^{er} juin 2010, C-570/07 et C-571/07, Blanco Pérez et Chao Gómez, § 44). À défaut que soit apportée la démonstration d'une erreur manifeste d'appréciation, le Conseil d'État ne peut se substituer à l'appréciation de la partie adverse quant aux choix opérés afin d'assurer « un approvisionnement en médicaments sûr et de qualité » (*ibidem*, §§ 64 à 66).

Le moyen unique, en sa deuxième branche, n'est pas fondé.

Quant à la troisième branche

La requérante soutient que l'arrêté attaqué violerait les « articles 5.1.e) et 6.3 du Règlement général sur la Protection des Données et les articles 3, 17^o, al. 6 et

8 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques ». Elle considère également que l’auteur de l’acte attaqué méconnaît « les principes généraux de bonne administration » en refusant de suivre les avis de l’Autorité de protection des données et de la section de législation du Conseil d’État.

Comme le relève la partie adverse, le moyen est irrecevable, à défaut de préciser le(s) principe(s) de bonne administration qui aurai(en)t été méconnu(s) du seul fait de ne pas suivre les avis non contraignants de l’Autorité de protection des données et de la section de législation du Conseil d’État.

L’intervenante conteste l’intérêt de la requérante aux griefs qu’elle soulève dans la troisième branche du moyen, en soulignant notamment qu’elle n’est pas une personne physique, mais une personne morale.

En vertu de l’article 14, § 1^{er}, alinéa 2, des lois sur le Conseil d’État, coordonnées le 12 janvier 1973, une partie requérante présente un intérêt procédural à invoquer un moyen lorsque celui-ci dénonce une irrégularité qui, soit a été susceptible d’influencer le sens de l’acte attaqué, soit l’a privée d’une garantie, soit a eu pour effet d’affecter la compétence de l’auteur de l’acte.

La requérante, qui est une personne morale, concentre ses critiques sur la violation de dispositions qui protègent l’accès au registre national des personnes physiques ainsi que du RGPD, dont l’article 1^{er} – lu à la lumière du considérant n° 14 – prévoit que sa protection ne s’étend qu’aux personnes physiques « et ne concerne donc pas le traitement de données relatives à des personnes morales et notamment à des entreprises établies en tant que personne morale ». Les irrégularités qu’elle dénonce à ces endroits n’ont pas pu la priver d’une garantie. Elles n’affectent pas non plus la compétence de l’auteur de l’arrêté attaqué. Par ailleurs, si les irrégularités invoquées peuvent avoir une incidence « sur le sens de la décision prise », en ce sens qu’elles pourraient conduire à l’annulation de certaines dispositions, la requérante n’identifie pas clairement celles-ci. Elle ne démontre pas non plus que l’arrêté royal devrait, sur la base des griefs qu’elle soulève, être annulé dans son ensemble. Elle se limite à viser les articles 46 et 47 en affirmant qu’ils ne satisfont pas au dispositif du RGPD parce qu’ils ne définissent pas un cadre suffisant. Or, la requérante n’établit pas qu’elle aurait un intérêt personnel à l’annulation de ces dispositions qui concernent le traitement de données à caractère personnel.

Le moyen unique, en sa troisième branche, est irrecevable.

VII. Demande de maintien des effets

Le présent arrêt concluant au rejet du recours, la demande de maintien des effets formulée par l'intervenante est sans objet.

VIII. Indemnité de procédure

La partie adverse sollicite une indemnité de procédure au taux de base. Il y a lieu de faire droit à sa demande et de lui accorder une indemnité de procédure de 770 euros.

PAR CES MOTIFS, LE CONSEIL D'ÉTAT DÉCIDE :

Article 1^{er}.

La requête en intervention introduite par l'association Pharmaceutique belge (l'APB), Union Professionnelle est accueillie.

Article 2.

La requête est rejetée.

Article 3.

La partie requérante supporte les dépens, à savoir les droits de rôle de 400 euros, les contributions de 44 euros et l'indemnité de procédure de 770 euros accordée à la partie adverse.

La partie intervenante supporte le droit de 150 euros lié à son intervention.

Ainsi prononcé à Bruxelles le 13 mai 2026, par la VI^e chambre du Conseil d'État, composée de :

Florence Piret,
Xavier Close,
Aurélien Vandeburie,
Nathalie Roba,

conseillère d'État, présidente, f.f.,
conseiller d'État,
conseiller d'État,
greffière.

La Greffière,

La Présidente,

Nathalie Roba

Florence Piret