

66786 2

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

Koninklijk besluit tot wijziging van artikel
1bis van het koninklijk besluit van 25
september 1974 betreffende de opening, de
overbrenging en de fusie van voor het publiek
opengestelde apotheken

Arrêté royal 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

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

A tous, présents et à venir,

Onze Groet,

Salut,

Gelet op de wet betreffende de uitoefening van de
gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10
mei 2015, artikel 9, zesde lid;

Vu la loi relative à l'exercice des professions des
soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, article
9, alinéa 6 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 september
1974 betreffende de opening, de overbrenging en
de fusie van voor het publiek opengestelde
apotheken, artikel 1bis, ingevoegd bij koninklijk
besluit van 18 oktober 1994 en gewijzigd bij
koninklijk besluit van 8 december 1999;

Vu l'arrêté royal du 25 septembre 1974
concernant l'ouverture, le transfert et la fusion
d'officines pharmaceutiques ouvertes au public,
l'article 1^{er}bis, inséré par l'arrêté royal du 18
octobre 1994 et modifié par l'arrêté royal du 8
décembre 1999 ;

Gelet op het advies van de meest representatieve
farmaceutische beroepsorganisaties, betreffende
de criteria die erop zijn gericht een spreiding van
de apotheken te organiseren, verstrekt op 7 juni
2019;

Vu l'avis des organisations professionnelles
pharmaceutiques les plus représentatives, en ce
qui concerne les critères qui visent à organiser
une répartition des officines pharmaceutiques,
donné le 7 juin 2019 ;

Gelet op het advies van de Inspectie van
Financiën van 30 augustus 2019;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 30 août
2019 ;



Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 5 november 2019;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 5 novembre 2019 ;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat:

Vu l'urgence motivée par :

Het ontwerp beoogt uitvoering te geven aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

L'objectif de ce projet est de mettre en œuvre la loi sur l'exercice des professions de santé.

Op basis van genoemde wet geldt er een moratorium op de vestiging van nieuwe voor het publiek opengestelde apotheken. Deze zijn beperkt tot het aantal waarvoor op 8 december 1999 een vergunning werd verleend. Op 8 december 2019 loopt dit moratorium af. Het onderhavige besluit beoogt dit moratorium te verlengen met een bijkomende periode van 5 jaar.

Sur la base de cette loi, il existe un moratoire sur la création de nouvelles pharmacies ouvertes au public. Celles-ci sont limitées au nombre pour lequel une licence a été accordée le 8 décembre 1999. Ce moratoire expire le 8 décembre 2019. Cette décision vise à proroger ce moratoire pour une période supplémentaire de cinq ans.

De verlenging van deze termijn was voorzien in het kader van een ontwerp van koninklijk besluit, dat een nieuwe spreidingsregeling voor apotheken invoert, en het huidige stelsel zoals geregeld in het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken vervangt. Omwille van de val van de regering en het feit dat we ons nu in lopende zaken bevinden, ontstond een reëel risico dat de nieuwe regeling die wij hadden voorzien in zijn geheel niet zou worden aanvaard als zijnde vallende onder de bevoegdheden van een regering in lopende zaken. Dit standpunt werd later ook gedeeld in het advies van de representatieve beroepsorganisaties APB en Ophaco, en niet veel later ook door de Inspectie van Financiën.

La prolongation de ce délai a été prévue dans le cadre d'un projet d'arrêté royal qui introduit un nouveau règlement de distribution pour les pharmacies et remplace le régime actuel tel que réglementé par l'arrêté royal du 25 septembre 1974 portant ouverture, transfert et fusion des pharmacies ouvertes au public. En raison de la chute du gouvernement et du fait que nous sommes maintenant dans les affaires courantes, il y avait un risque réel que le nouveau règlement que nous avons prévu ne soit pas du tout accepté comme relevant de la compétence d'un gouvernement dans les affaires courantes. Ce point de vue a été partagé par la suite dans les avis des organisations professionnelles représentatives APB et Ophaco, et peu après également par l'Inspecteur des Finances.

Omwille van dit risico, en na het in overweging nemen van de aan ons verleende adviezen, leek ons een nieuw wetgevingsdossier noodzakelijk, waarbij wij besloten het verlengen van het moratorium los te koppelen van de overige bepalingen van het bestaande ontwerp van koninklijk besluit, opdat dit dringende aspect op zijn minst tijdig, en binnen lopende zaken, zou kunnen worden geregeld.

Face à ce risque, et après avoir examiné les conseils qui nous ont été donnés, nous avons estimé qu'un nouveau dossier législatif était nécessaire, dans lequel nous avons décidé de séparer la prorogation du moratoire des autres dispositions du projet de décret royal existant, afin que cet aspect urgent puisse être résolu, au moins en temps utile et dans le cadre des affaires courantes.

Het verzoek om spoedbehandeling wordt verantwoord door het feit dat het oude moratorium binnen een zeer korte termijn afloopt, namelijk op 8 december 2019. Gezien het feit dat deze termijn bijna is overschreden, zou het inherente doel van voorliggend ontwerp

La demande de traitement urgent est justifiée par le fait que l'ancien moratoire expire dans un délai très court, à savoir le 8 décembre 2019. Étant donné que ce délai a presque été dépassé, l'objectif inhérent au présent projet serait annulé s'il n'entraînait pas en vigueur à temps.

worden tenietgedaan als het niet tijdig in werking treedt.

Het belang van het moratorium, en het in stand houden ervan, kan als volgt worden verklaard:

België beschikt momenteel over een van de dichtste netwerken van apotheken in gans Europa. Dit teveel aan apotheken heeft nefaste gevolgen voor de economische levensvatbaarheid van de individuele apotheken. Immers, indien er minder patiënten per apotheek zijn, daalt ook de omzet. Dit brengt een kwalitatieve gezondheidszorgverlening in gevaar.

Het moratorium, in samenhang met de andere spreidingscriteria, zorgt er immers voor dat de officina's over genoeg inkomsten beschikken om aan hun publieke dienstverleningsopdrachten te voldoen. Het stelt hen in staat om te investeren in de kwaliteit van de door hen verstrekte zorg.

Een voldoende omzet biedt hen de mogelijkheid om de noodzakelijke grondstoffen, instrumenten en toestellen aan te kopen, die hen de mogelijkheid bieden om op kwalitatieve manier de bereidingen te maken die artsen aan patiënten voorschrijven. Het stelt hen tevens in staat om een voldoende voorraad essentiële geneesmiddelen aan te leggen, zodat deze onmiddellijk kunnen worden afgeleverd aan de patiënt. Ten slotte staat het de apotheken toe om over voldoende kwalitatief personeel te beschikken, die de nodige informatie en begeleiding aan patiënten kunnen verstrekken.

Sedert het instellen van het moratorium is het aantal apotheken per inwoner reeds significant gedaald. Deze daling heeft duidelijk positieve effecten op de economische rendabiliteit van de apotheken, hetgeen op zijn beurt weer de kwaliteit van de gezondheidszorg garandeert.

Indien het moratorium niet tijdig wordt verlengd, dan ontstaat het risico dat alle vooruitgang die op dit vlak is geboekt, wordt tenietgedaan. Indien het aantal apotheken weer stijgt, kan de lagere omzet van de apotheken de hoge mate van kwaliteit in het gedrang brengen. Gezien zij een taak van publieke dienstverlening uitvoeren, in het belang van de volksgezondheid, dient kwaliteitsverlies vermeden te worden.

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 service public. 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.

Daarnaast zijn er ook enkele bijzondere juridische problemen die kunnen ontstaan indien het moratorium niet tijdig wordt verlengd.

Allereerst is een tijdige verlenging van het moratorium noodzakelijk teneinde de burger rechtszekerheid te bieden. Indien het voorliggende ontwerp niet tijdig wordt doorgevoerd, ontstaat er in de praktijk een periode tussen het aflopen van het oorspronkelijke moratorium en de inwerkingtreding van het nieuwe moratorium tijdens dewelke alsnog nieuwe vergunningsaanvragen voor de opening van voor het publiek opengestelde apotheken kunnen worden ingediend.

Er ontstaat dan een situatie waarin een aanvrager een vergunningsaanvraag doet en hierbij ook de vereiste retributie betaalt. Rekening houdend met het feit dat het moratorium naar alle waarschijnlijkheid zal zijn verlengd voor het einde van de aanvraagprocedure, zal de vergunningsaanvraag worden geweigerd. De aanvrager zal dan alle moeite voor niets hebben gedaan, en ook de betaalde retributie kwijt zijn.

Deze rechtsonzekerheid en alle eventuele daaruit voortvloeiende juridische procedures wensen wij uiteraard graag te vermijden.

Ten tweede ontstaat er ook een probleem in verband met de retroactieve werking. In het ontwerp, zoals het momenteel is opgesteld, wordt bepaald dat het nieuwe moratorium ingaat vanaf 8 december 2019. Indien het ontwerp op een latere datum in werking treedt, leidt dit tot een situatie waarin het een bestaande situatie retroactief regelt, hetgeen onwettig is, aangezien een koninklijk besluit in principe geen terugwerkende kracht kan hebben.

Echter, indien we het ontwerp zouden aanpassen en het moratorium op een latere datum in werking laten treden, dan ontstaat de situatie zoals supra beschreven: men kan een aanvraag indienen in de tussenperiode, maar deze zal in elk geval worden geweigerd, aangezien de begrenzing op het aantal apotheken op het moment van de beoordeling van de vergunningsaanvraag al terug in voege zal zijn getreden.

Het blijft dan echter mogelijk dat de aanvragers in beroep gaan tegen deze weigeringsbeslissing, in het gelijk worden gesteld en ten gevolge van

En outre, certains problèmes juridiques particuliers peuvent également se poser si le moratoire n'est pas prolongé à temps.

Premièrement, une prorogation en temps utile du moratoire est nécessaire afin d'assurer la sécurité juridique des citoyens. Si le présent projet n'est pas mis en œuvre à temps, il s'écoulera dans la pratique une période entre l'expiration du moratoire initial et l'entrée en vigueur du nouveau moratoire, pendant laquelle de nouvelles demandes de licences pour l'ouverture de pharmacies ouvertes au public pourront encore être déposées.

Cela crée une situation dans laquelle un demandeur demande une licence et paie les redevances requises. Compte tenu du fait que le moratoire est susceptible d'être prolongé avant la fin de la procédure de demande, la demande de licence sera refusée. Le demandeur aura alors fait tous les efforts possibles pour rien, et les redevances payées seront également perdues.

Nous voudrions bien entendu éviter cette insécurité juridique et toute procédure judiciaire qui en résulterait.

Deuxièmement, il y a également un problème lié à l'effet rétroactif. Le projet, tel qu'il est en cours d'élaboration, prévoit que le nouveau moratoire s'appliquera à partir du 8 décembre 2019. Si le projet entre en vigueur à une date ultérieure, il conduira à une situation dans laquelle il règle rétroactivement une situation existante, ce qui est illégal, puisqu'un arrêté royal ne peut, en principe, avoir un effet rétroactif.

Toutefois, si nous devons modifier le projet et permettre l'entrée en vigueur du moratoire à une date ultérieure, la situation serait la même que celle décrite ci-dessus : une demande peut être introduite pendant la période transitoire, mais elle sera en tout état de cause rejetée, puisque la limite du nombre de pharmacies sera déjà entrée en vigueur au moment de l'évaluation de la demande de licence.

Par ailleurs, les demandeurs auront toujours la possibilité d'introduire un recours contre cette décision de refus, d'obtenir gain de cause et de

deze rechterlijke beslissing alsnog een vergunning kunnen bekomen. Dit zou op zijn beurt onze beleidsdoelstellingen in verband met het verzekeren van de kwaliteit van de gezondheidszorg, zoals hierboven uiteengezet, in gevaar kunnen brengen.

Gelet op het advies xxxx/xx van de Raad van State, gegeven op met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1bis van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 18 oktober 1994 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 maart 1999, het Koninklijk besluit van 24 november 2009 en het Koninklijk besluit van 19 april 2014 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1, eerste lid, wordt vervangen als volgt :

" § 1. Het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken is, voor een periode van vijftientwintig jaar welke ingaat op 8 december 1999, gelijk aan het aantal apotheken waarvoor op die datum een vergunning is verleend.";

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt :

" § 3. Gedurende de periode die ingaat op 8 december 2019 en die eindigt op 8 december 2024, kunnen er geen aanvragen of hernieuwde aanvragen tot vergunning voor de opening van een voor het publiek opengestelde apotheek worden ingediend. ".

pouvoir obtenir une licence à la suite de cette décision judiciaire. Cela pourrait, à son tour, compromettre nos objectifs politiques en matière de garantie de la qualité des soins de santé, comme indiqué ci-dessus.

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° xxxx/xx, donné le , en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat ;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A 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, inséré par l'arrêté royal du 18 octobre 1994 et modifié par l'arrêté royal du 3 mars 1999 , l'arrêté royal du 24 novembre 2009, l'arrêté royal du 19 avril 2014 sont apportées les modifications suivantes :

1° le paragraphe 1^{er}, alinéa 1, est remplacé par la disposition suivante :

" § 1^{er}. Pendant une période de vingt-cinq ans prenant cours au 8 décembre 1999, le nombre maximum d'officines pharmaceutiques ouvertes au public est égal au nombre d'officines pour lesquelles une autorisation a été délivrée à cette date." ;

2° le paragraphe 3 est remplacé par la disposition suivante:

" § 3. Pendant la période qui prend cours au 8 décembre 2019 et qui expire le 8 décembre 2024, aucune demande et aucun renouvellement de demande d'autorisation visant l'ouverture d'une officine ouverte au public ne peuvent être introduites. ".

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 8 december 2019.

Art. 3. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

,

.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 8 décembre 2019.

Art. 3. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

,

.

Van Koningswege:

De minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

M. DE BLOCK

