

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

AGENCE FEDERALE DES
MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE
SANTÉ

**Koninklijk besluit betreffende de
registratie en spreiding van voor het
publiek opengestelde apotheken en tot
opheffing van de koninklijk besluiten
van 25 september 1974 betreffende de
opening, de overbrenging en de fusie
van voor het publiek opengestelde
apotheken en van 21 september 2004
betreffende de overbrenging van een
voor het publiek opengestelde
apotheek naar een gebouw van een
luchthaven**

**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**

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 8,
en de artikelen 9, 10, 12, 16, 17 en 18, §§
2 en 3, vervangen bij de wet van 30
oktober 2018;

Vu la loi relative à l'exercice des
professions des soins de santé,
coordonnée le 10 mai 2015, l'article 8, et
les articles 9, 10, 12, 16, 17 et 18, §§ 2 et
3, remplacés par la loi du 30 octobre 2018
;

Gelet op de wet van 30 oktober 2018
houdende diverse bepalingen inzake
gezondheid, artikel 63, gewijzigd bij de wet
van 4 november 2020 tot wijziging van de
wet van 30 oktober 2018 houdende
diverse bepalingen inzake gezondheid met
het oog op het uitstel van de
inwerkingtreding van de wettelijke

Vu la loi du 30 octobre 2018 portant des
dispositions diverses en matière de santé,
l'article 63, modifié par la loi 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

bepalingen inzake de vestiging van voor het publiek opengestelde apotheken;

dispositions légales sur l'établissement des pharmacies ouvertes au public ;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 3, § 1, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, § 2, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, en § 4, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, en derde lid, ingevoegd bij de wet van 20 juni 2013, artikel 12bis, § 3, gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, en artikel 12septies, eerste lid, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 3, § 1, dernièrement modifié par la loi du 22 décembre 2008, § 2, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, et § 4, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, et alinéa 3, inséré par la loi du 20 juin 2013, l'article 12bis, § 3, modifié par la loi du 23 décembre 2009, et l'article 12septies, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 ;

Gelet op de wet van 19 juli 1991 betreffende de bevolkingsregisters, de identiteitskaarten, de vreemdelingenkaarten en de verblijfsdocumenten en tot wijziging van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, artikel 2, derde lid;

Vu la loi du 19 juillet 1991 relative aux registres de la population, aux cartes d'identité, aux cartes d'étranger et aux documents de séjour et modifiant la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques, l'article 2, alinéa 3 ;

Gelet op het advies van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties, verstrekt op 19 oktober 2021 met toepassing van de artikelen 9, §§ 2, 3 en 4; 14 en 18, §§ 2 en 3, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, vervangen bij de wet van 30 oktober 2018;

Vu l'avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives, fourni le 19 octobre 2021, en application des articles 9, §§ 2, 3 et 4 ; 14 et 18, §§ 2 et 3, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, remplacés par la loi du 30 octobre 2018 ;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative ;

Gelet op het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, nr. 150/2021, gegeven op 10 september 2021;

Vu l'avis de l'Autorité de protection des données, n° 150/2021, donné le 10 septembre 2021 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 6 oktober 2021;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 6 octobre 2021 ;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op xxxxxx;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le xxxxxx;

Gelet op het advies xxxx van de Raad van State, gegeven op dd mm jj, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°,

Vu l'avis xxxx du Conseil d'Etat, donné le jj mm aa, en application de l'article 84, § 1^{er},

van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

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

Sur la recommandation du Ministre de la Santé et de la Ministre de l'Intérieur et sur l'avis des Ministres réunis en Conseil,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons décidé et décidons :

HOOFDSTUK I. DEFINITIES, ADMINISTRATIEVE BEPALINGEN EN TOEPASSINGSGEBIED

CHAPITRE I. DÉFINITIONS, DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES ET CHAMP D'APPLICATION

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder:

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° "apotheek": apotheek zoals bedoeld in artikel 9 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

1° « officine » : officine pharmaceutique telle que visée à l'article 9 de la Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ;

2° "afstand over de weg": de kortste afstand gemeten over het midden van de openbare weg tussen twee voor het publiek geopende apotheken, zijnde de afstand tussen de snijpunten van de kortste loodlijn van de geografisch coördinaten van de apotheek op het midden van de openbare weg aan dewelke het administratief adres aanligt. Bij de bepaling wordt geen rekening gehouden met het autoverkeer;

2° « distance par la route » : la distance la plus courte mesurée au milieu de la voie publique entre deux officines ouvertes au public, à savoir la distance entre les intersections de la perpendiculaire la plus courte des coordonnées géographiques de l'officine au milieu de la voie publique à laquelle se situe l'adresse administrative. Pour la détermination de cette distance, il n'est pas tenu compte de la circulation automobile ;

3° "Agentschap": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals ingesteld bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

3° « Agence » : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé telle qu'instituée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

4° "coördinator van het kadaster": de coördinator of de adjunct-coördinator bedoeld in artikel 2, § 2;

4° « coordinateur du cadastre » : le coordinateur ou coordinateur adjoint visé à l'article 2, § 2 ;

- | | |
|---|---|
| <p>5° "demografische invloedssfeer": het aantal inwoners binnen de geografische invloedssfeer van een voor het publiek geopende apotheek;</p> | <p>5° « zone d'influence démographique » : le nombre d'habitants dans la zone d'influence géographique d'une officine ouverte au public ;</p> |
| <p>6° "geografische invloedssfeer": het geheel van straten en delen van straten die vallen binnen het gebied rond een voor het publiek geopende apotheek dat is afgebakend door de halve afstanden over de weg tot de vestigingsplaatsen van de andere apotheken;</p> | <p>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 ;</p> |
| <p>7° "kadaster": het door het Agentschap gehouden openbaar register van apotheken;</p> | <p>7° « cadastre » : le registre public des officines tenu par l'Agence ;</p> |
| <p>8° "landmeter": een landmeter-expert beëdigd en erkend door de Federale Raad van landmeters-experten;</p> | <p>8° « géomètre » : un géomètre-expert assermenté et reconnu par le Conseil fédéral des géomètres-experts ;</p> |
| <p>9° "Minister": De minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort;</p> | <p>9° « Ministre » : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;</p> |
| <p>10° "de onmiddellijke nabijheid": alle geografische punten die vallen binnen de zone afgebakend door een cirkel met een straal van honderd meter rond de vestigingsplaats van de betrokken apotheek of binnen de zone afgebakend door de rondom liggende apotheken op basis van de methode, genaamd de vijftientig procent-regel, die is opgenomen in bijlage 1 van dit besluit;</p> | <p>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 ;</p> |
| <p>11° "secretariaat": het secretariaat zoals bedoeld in artikel 3;</p> | <p>11° « secrétariat » : le secrétariat visé à l'article 3 ;</p> |
| <p>12° "sluitingsvergunning": de vergunning bedoeld in artikel 9, § 4, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015;</p> | <p>12° « autorisation de fermeture » : l'autorisation visée à l'article 9, § 4, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ;</p> |

13° "straal": afstand in vogelvlucht vanaf een vestigingsplaats van een apotheek;

14° "uitbatingsvergunning": de vergunning bedoeld in artikel 18, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, zijnde de toelating om een apotheek uit te baten;

15° "verantwoordelijke voor de registratie": de apotheker-titularis of, indien er meerdere zijn, de apotheker-titularis die werd aangeduid als verantwoordelijke voor het vervullen van de administratieve formaliteiten vereist in het kader van de registratieprocedure overeenkomstig de bepalingen van artikel 8, eerste lid van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015;

16° "vestigingsplaats": het kadastraal perceel waarvoor een apotheek vergund is om open te zijn voor het publiek en die wordt geïdentificeerd door de geografische coördinaten die liggen of worden geacht te liggen in de voor het publiek opengestelde ruimte van de vergunde of geplande apotheek en die vastgelegd worden overeenkomstig artikel 50 van dit besluit;

17° "vestigingsambtenaar": de ambtenaar bedoeld in artikel 2, § 3;

18° "vestigingsvergunning": de vergunning bedoeld in de artikelen 9 en 17, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, zijnde de toelating om een apotheek te openen, over te brengen of te fuseren;

13° « rayon » : distance à vol d'oiseau à partir du lieu d'implantation d'une officine ;

14° « autorisation d'exploitation » : l'autorisation visée à l'article 18, § 1, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, à savoir l'autorisation d'exploiter une officine ;

15° « responsable de l'enregistrement » : le pharmacien-titulaire ou, s'il y en a plusieurs, le pharmacien-titulaire désigné comme responsable de l'accomplissement des formalités administratives requises par la procédure d'enregistrement conformément aux dispositions de l'article 8 ; alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ;

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 ;

17° « fonctionnaire d'implantation » : le fonctionnaire visé à l'article 2, § 3 ;

18° « autorisation d'implantation » : l'autorisation visée aux articles 9 et 17 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, à savoir l'autorisation d'ouvrir, de transférer ou de fusionner une officine ;

19° "werkdagen" : de kalenderdagen met uitzondering van de wettelijke feestdagen, zaterdagen, zondagen, de bruggen vastgelegd door de minister bevoegd voor Ambtenarenzaken, 2 en 15 november en de dagen vanaf 26 december tot en met 31 december;

20° "Wet": de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

19° « jours ouvrables » : les jours calendrier à l'exclusion des jours fériés légaux, samedis, dimanches, des ponts fixés par le ministre ayant la Fonction publique dans ses attributions, des 2 et 15 novembre et des jours à partir du 26 décembre jusqu'au 31 décembre inclus ;

20° « Loi » : la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Art. 2. § 1. De administrateur-generaal van het Agentschap wordt voor de toepassing van dit besluit aangeduid als afgevaardigde van de minister. De minister kan tevens andere personeelsleden van het Agentschap aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

§ 2. De minister of zijn afgevaardigde wijst, onder de personeelsleden van het Agentschap, de coördinator van het kadaster aan. Hij wijst tevens een adjunct-coördinator aan van de andere taalrol.

§ 3. De minister benoemt onder de personeelsleden van het Agentschap een Nederlandstalige en een Franstalige ambtenaar belast met het onderzoek van de aanvragen tot vestigingsvergunning.

§ 4. De bevoegdheidsdelegaties verleend op grond van dit besluit worden bij uittreksel bekend gemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Art. 3. § 1. Het Agentschap verzekert het secretariaat van de coördinator van het kadaster en de vestigingsambtenaar. Het verzekert de verschillende administratieve taken, het bewaren van de dossiers en de vertalingen conform de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966.

§ 2. Het Agentschap stelt het model van het formulier voor de aanvraag van een vestigingsvergunning vast en maakt dit bekend op zijn website.

Art. 2. § 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, l'administrateur général de l'Agence est désigné comme délégué du ministre. Le ministre peut également nommer d'autres membres du personnel de l'Agence en qualité de délégué, en précisant les limites des pouvoirs qui leur sont délégués.

§ 2. Le ministre ou son délégué nomme le coordinateur du cadastre parmi les membres du personnel de l'Agence. Il nomme également un coordinateur adjoint de l'autre rôle linguistique.

§ 3. Le ministre désigne un fonctionnaire néerlandophone et francophone parmi les membres du personnel de l'Agence pour examiner les demandes d'autorisation d'implantation.

§ 4. Les compétences déléguées accordées sur base du présent arrêté sont publiées en extrait au Moniteur belge.

Art. 3. § 1. L'Agence assure le secrétariat du coordinateur du cadastre et du fonctionnaire d'implantation. Elle assure les tâches administratives, la conservation des dossiers et les traductions dans le respect des lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966.

§ 2. L'Agence fixe le modèle du formulaire pour la demande d'autorisation d'implantation et le publie sur son site web.

Art. 4. Dit besluit is van toepassing op de voor het publiek opengestelde apotheken.

Art. 4. Le présent arrêté s'applique aux officines ouvertes au public.

HOOFDSTUK II. REGISTRATIE VAN APOTHEKEN

CHAPITRE II. ENREGISTREMENT D'OFFICINES

Afdeling 1. Algemene bepalingen

Section 1. Dispositions communes

Art. 5. § 1. Op straffe van onontvankelijkheid, worden de verzoeken bedoeld in dit hoofdstuk ondertekend door de verantwoordelijke voor de registratie of, met toepassing van het derde lid, door de betrokken vergunninghouder, en per aangetekend schrijven gericht aan het Agentschap.

Art. 5. § 1^{er}. Sous peine d'irrecevabilité, les demandes visées au présent chapitre sont signées par le responsable de l'enregistrement ou, en application de l'alinéa 3, par le détenteur de l'autorisation concerné, et adressées à l'Agence par courrier recommandé.

In afwijking van het eerste lid, mag de aanvraag tot registratie elektronisch worden ingediend aan de hand van een door het Agentschap vastgestelde procedure, op voorwaarde dat het formulier wordt verzonden door een gekwalificeerde dienst voor elektronisch aangetekende bezorging die voldoet aan de in artikel 44 van Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt, vastgestelde eisen. De Minister kan de elektronische indiening verplicht stellen. Hij stelt hiertoe de nadere regelen vast.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la demande d'enregistrement peut être introduite par voie électronique à l'aide d'une procédure établie par l'Agence, à condition que le formulaire soit envoyé par un service d'envoi recommandé électronique qualifié qui satisfasse aux exigences fixées à l'article 44 du Règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur. Le Ministre peut rendre obligatoire l'introduction de la demande par voie électronique. Il fixe les modalités à cet effet.

Wanneer de apotheker-titularis niet de houder van de uitbatingsvergunning is kan hij, zonder dat hij wordt ontslagen van zijn aansprakelijkheid, de administratieve formaliteiten aan de houder delegeren. In dit geval heeft de houder een verplichting om de apotheker-titularis te informeren over de ondernomen administratieve stappen.

Lorsque le pharmacien-titulaire n'est pas le détenteur d'autorisation d'exploitation, il peut déléguer les formalités administratives au détenteur, sans que sa responsabilité n'en soit dégagée. Dans ce cas, le détenteur a une obligation d'informer le pharmacien-titulaire des démarches administratives entreprises.

§ 2. De coördinator van het kadaster gaat, binnen een termijn van vijftien werkdagen na ontvangst van het verzoek door het secretariaat, na of het verzoek tot registratie deugdelijk werd ingevuld en volledig is overeenkomstig de bepalingen van dit Hoofdstuk.

§ 2. Le coordinateur du cadastre vérifie, dans un délai de quinze jours ouvrables de la réception de la demande par le secrétariat, si la demande d'enregistrement a été dûment complétée et si elle est complète conformément aux dispositions du présent Chapitre.

Indien het verzoek ontvankelijk is, gaat de coördinator van het kadaster over tot registratie in een intern door het Agentschap gehouden register binnen de tien werkdagen en bevestigt de ontvankelijkheid aan de verantwoordelijke voor de registratie of, in het geval bedoeld in § 1, derde lid, aan de houder van de uitbatingsvergunning.

Indien het verzoek niet werd ingediend overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 1, deelt de coördinator van het kadaster dit schriftelijk mee aan de verantwoordelijke voor de registratie of, in het geval bedoeld in § 1, derde lid, de houder van de uitbatingsvergunning, binnen de tien werkdagen na het verstrijken van de termijn bedoeld in het eerste lid, met exhaustieve vermelding van de elementen die ontbreken.

Op straffe van onontvankelijkheid van het verzoek, beschikt de aanvrager over dertig kalenderdagen vanaf deze mededeling om het verzoek te vervolledigen volgens de daarin vermelde instructies.

De aanvulling bedoeld in het vierde lid wordt behandeld overeenkomstig de bepalingen van het eerste en tweede lid.

Art. 6. Het Agentschap stelt modelformulieren op voor de registratie en voor de wijziging van geregistreerde gegevens en publiceert deze op zijn website.

Art. 7. De gegevens die worden geregistreerd overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk kunnen enkel worden ingeroepen tegen derden vanaf de datum bedoeld in artikel 45, § 2.

Afdeling 2. Registratie van de opening, de overbrenging of de fusie van een apotheek

Art. 8. § 1. Indien de houder van een vestigingsvergunning bedoeld in artikel 9, § 1, eerste lid, van de Wet gebruik maakt van de verleende vergunning, laat hij de volgende gegevens registreren op

Si la demande est recevable, le coordinateur du cadastre procède à l'enregistrement dans un registre interne tenu par l'Agence, dans un délai de dix jours ouvrables et confirme la recevabilité au responsable de l'enregistrement ou, dans le cas visé au § 1, alinéa 3, au détenteur d'autorisation d'exploitation.

Si la demande n'a pas été introduite conformément aux dispositions du paragraphe 1^{er}, le coordinateur du cadastre en informe par écrit le responsable de l'enregistrement ou, dans le cas visé au § 1, alinéa 3, le détenteur d'autorisation d'exploitation, dans les 10 jours ouvrables après l'expiration du délai prévu à l'alinéa 1^{er}, en indiquant de manière exhaustive les éléments qui manquent.

Sous peine d'irrecevabilité de la demande, le demandeur dispose de 30 jours calendrier à compter de cette notification pour compléter la demande conformément aux instructions qui y figurent.

Le complément visé à l'alinéa 4 est traité conformément aux dispositions des alinéas 1^{er} et 2.

Art. 6. L'Agence établit les modèles du formulaires d'enregistrement et de modification de données enregistrées et les publie sur son site web.

Art. 7. Les données enregistrées conformément aux dispositions du présent chapitre ne peuvent être invoquées vis-à-vis de tiers qu'à compter de la date visée à l'article 45, § 2.

Section 3. Enregistrement de l'ouverture, du transfert ou de la fusion d'une officine

Art. 8. § 1. Si le détenteur d'une autorisation d'implantation visé à l'article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la Loi, fait usage de l'autorisation accordée, il fait enregistrer les données suivantes dans des

formulieren die daartoe door het Agentschap op zijn website worden gepubliceerd, vergezeld van bewijsstukken:

formulaire publiés à cet effet par l'Agence sur son site web, accompagnés de pièces probantes :

- | | |
|--|--|
| 1° zijn ondernemingsnummer of, bij gebreke daaraan, zijn rijksregisternummer; | 1° son numéro d'entreprise ou, à défaut, son numéro de registre national ; |
| 2° de vestigingsplaats; | 2° le lieu d'implantation ; |
| 3° de (fantasie)naam van de apotheek; | 3° le nom (de fantaisie) de l'officine ; |
| 4° in geval van opening of overbrenging: de geplande datum van opening of overbrenging van de apotheek; | 4° en cas d'ouverture ou de transfert : la date prévue d'ouverture ou de transfert de l'officine ; |
| 5° in geval van tijdelijke overbrenging: de tijdelijke vestigingsplaats en de vergunde periode; | 5° en cas de transfert temporaire : le lieu d'implantation temporaire et la période autorisée ; |
| 6° indien de houder van de vestigingsvergunning een natuurlijke persoon is die zich geregistreerd heeft door middel van zijn ondernemingsnummer, zijn woonplaats; | 6° si le titulaire de l'autorisation d'implantation est une personne physique qui s'est enregistrée au moyen de son numéro d'entreprise, son domicile ; |
| 7° indien de houder van de vestigingsvergunning een natuurlijke persoon is die geen in het Rijksregister geregistreerde woonplaats heeft in België, of indien hij een andere woonplaats wenst te kiezen voor zijn registratie bij het Agentschap: zijn (gekozen) woonplaats; | 7° si le titulaire de l'autorisation d'implantation est une personne physique qui n'a pas de domicile en Belgique tel qu'inscrit au Registre national, ou s'il souhaite choisir un autre domicile pour son enregistrement auprès de l'Agence : son domicile (choisi) ; |
| 8° in geval van fusie: de datum van definitieve sluiting van de na fusie definitief gesloten apothe(e)k(e)n en het adres van de fusie-apotheek; | 8° en cas de fusion : la date de fermeture définitive de l'/des officines(s) fermée(s) définitivement après la fusion et l'adresse de l'officine fusionnée ; |
| 9° het rijksregisternummer van de verantwoordelijke voor de registratie en, in voorkomend geval van de andere apotheker-titularissen; | 9° le numéro de registre national du responsable de l'enregistrement et, le cas échéant, des autres pharmaciens-titulaires ; |
| 10° de datum van het begin en desgevallend einde van de | 10° la date du début et, le cas échéant la fin de la mission des personnes visées sous 9°. |

opdracht van de onder 9° bedoelde personen.

Het Agentschap heeft toegang, volgens het beginsel van de minimale gegevensverwerking, tot het Rijksregister van de natuurlijke personen en de Kruispuntbank van Ondernemingen om, aan de hand van het met toepassing van het eerste lid meegedeelde rijksregisternummer of ondernemingsnummer, de naam van de in het eerste lid bedoelde personen en hun woonplaats of maatschappelijke zetel te kennen en te registreren.

Indien de houder van de uitbatingsvergunning de mogelijkheid bedoeld in het eerste lid, 7°, gebruik heeft gemaakt, worden alle kennisgevingen aan het gekozen adres geacht aan deze vergunninghouder te zijn verricht.

§ 2. Elke wijziging aan de in § 1, eerste lid, 6°, 7°, 9° en 10°, bedoelde gegevens wordt door de verantwoordelijke voor de registratie onverwijld aan het Agentschap meegedeeld via een daartoe ter beschikking gesteld formulier.

Indien de in het eerste lid bedoelde wijziging betrekking heeft op de aanduiding van een nieuwe verantwoordelijke voor de registratie, wordt het formulier gezamenlijk ondertekend door de verantwoordelijke voor de registratie en de houder van de uitbatingsvergunning, behoudens duidelijk gebleken dwingende redenen.

Afdeling 3. Registratie van een niet-aangrenzend kadastraal perceel

Art. 9. § 1. Indien de apotheek een activiteit uitvoert of wil uitvoeren op een niet-aangrenzend perceel zoals bedoeld in artikel 16, § 2, 1° of 2°, van de Wet, laat de houder van een uitbatingsvergunning bedoeld in artikel 18, § 1, van de Wet, van de betrokken apotheek de volgende gegevens registreren op formulieren die daartoe door het Agentschap worden

L'Agence a accès, conformément au principe de minimisation des données, au Registre national des personnes physiques et à la Banque-Carrefour des Entreprises afin de connaître et d'enregistrer, sur base du numéro du Registre national ou du numéro d'entreprise communiqué en vertu du premier alinéa, le nom des personnes visées au premier alinéa et leur domicile ou siège social.

Si le détenteur d'autorisation d'exploitation a fait usage de la possibilité visée à l'alinéa 1er, 7°, toutes les notifications à l'adresse choisie sont réputées avoir été faites à ce détenteur de l'autorisation.

§ 2. Toute modification des données visées au § 1, premier alinéa, 6°, 7°, 9° et 10° est notifiée sans délai par le responsable de l'enregistrement à l'Agence au moyen d'un formulaire prévu à cet effet.

Si la modification visée au premier alinéa concerne la désignation d'un nouveau responsable de l'enregistrement, le formulaire est signé conjointement par le responsable de l'enregistrement et le titulaire de la licence d'exploitation, sauf raisons impérieuses dûment établies.

Section 3. Enregistrement d'une parcelle cadastrale non limitrophe

Art. 9. § 1. Si l'officine exerce ou veut exercer une activité sur une parcelle non limitrophe telle que visée à l'article 16, § 2, 1° ou 2°, de la Loi, le détenteur d'une autorisation d'exploitation visée à l'article 18, § 1, de la Loi, de l'officine concernée fait enregistrer les données suivantes dans des formulaires publiés à cet effet par l'Agence sur son site web, accompagnés de pièces probantes :

gepubliceerd op zijn website, vergezeld van bewijsstukken:

- 1° het adres van het niet-aangrenzende kadastraal perceel;
- 2° de activiteit zoals bedoeld in artikel 16, § 2, 1° of 2°, van de Wet;
- 3° in voorkomend geval de datum van de definitieve stopzetting van de activiteit op het niet-aangrenzend perceel.

1° l'adresse administrative de la parcelle cadastrale non limitrophe;

2° L'activité telle que visée à l'article 16, § 2, 1° ou 2°, de la Loi ;

3° le cas échéant la date de l'arrêt définitif de l'activité sur la parcelle non limitrophe.

§ 2. De in § 1 bedoelde registratie is slechts ontvankelijk op voorwaarde dat:

- ze betrekking heeft op maximaal één niet-aangrenzend perceel per activiteit zoals bedoeld in artikel 16, § 2, 1° of 2°; en
- voor dezelfde apotheek nog geen niet-aangrenzend perceel werd geregistreerd voor dezelfde activiteit zoals bedoeld in artikel 16, § 2, 1° of 2°, van de Wet.

§ 2. L'enregistrement visé au § 1er n'est recevable qu'à condition que :

- elle ne concerne pas plus que une parcelle non adjacente par activité visée à l'article 16, § 2, 1° ou 2° ; et
- aucune parcelle non adjacente n'a encore été enregistrée pour la même pharmacie pour la même activité visée à l'article 16, paragraphe 2, alinéas 1 ou 2, de la loi.

Afdeling 4. Registratie van de overdracht

Section 4. Enregistrement de la transmission

Art. 10. § 1. De coördinator van het kadaster registreert de kennisgeving van de overdracht van het handelsfonds overeenkomstig de bepalingen van artikel 2 van het koninklijk besluit van 13 april 1977 tot vaststelling van de regels die toelaten de waarde van de overdracht der apotheken vast te stellen en toezicht uit te oefenen op deze overdracht.

Art. 10. § 1^{er}. Le coordinateur du cadastre enregistre la notification de la transmission du fonds de commerce conformément aux dispositions de l'article 2 de l'arrêté royal du 13 avril 1977 fixant les règles permettant de déterminer la valeur de transmission des officines pharmaceutiques et de surveiller cette transmission.

§ 2. De overnemer laat de volgende gegevens registreren op formulieren die daartoe door het Agentschap worden gepubliceerd op zijn website, vergezeld van bewijsstukken:

§ 2. Le repreneur fait enregistrer les données suivantes dans des formulaires publiés à cet effet par l'Agence sur son site web, accompagnés des pièces probantes :

- 1° zijn ondernemingsnummer of, bij gebreke daaraan, zijn rijksregisternummer;
- 2° indien de overnemer een natuurlijke persoon is die zich geregistreerd heeft door middel

1° son numéro d'entreprise ou, à défaut, son numéro de registre national ;

2° si le repreneur est une personne physique qui s'est enregistrée au

van zijn ondernemingsnummer,
zijn woonplaats;

moyen de son numéro
d'entreprise, son domicile ;

3° indien de overnemer een natuurlijke persoon is die geen in het Rijksregister geregistreerde woonplaats heeft in België, of indien hij een andere woonplaats wenst te kiezen voor zijn registratie bij het Agentschap: zijn (gekozen) woonplaats.

3° si le repreneur est une personne physique qui n'a pas de domicile en Belgique tel qu'inscrit au Registre national, ou s'il souhaite choisir un autre domicile pour son enregistrement auprès de l'Agence : son domicile (choisi).

Het Agentschap heeft toegang, volgens het beginsel van de minimale gegevensverwerking, tot het Rijksregister van de natuurlijke personen en de Kruispuntbank van Ondernemingen om, aan de hand van het met toepassing van het eerste lid meegedeelde rijksregisternummer of ondernemingsnummer, de naam van de overnemer en zijn woonplaats of maatschappelijke zetel te kennen en te registreren.

L'Agence a accès, conformément au principe de minimisation des données, au Registre national des personnes physiques et à la Banque-Carrefour des Entreprises afin de connaître et d'enregistrer, sur base du numéro du Registre national ou du numéro d'entreprise communiqué en vertu du premier alinéa, le nom du repreneur et son domicile ou siège social.

De in het eerste lid bedoelde registratieaanvraag wordt op straffe van nietigheid ten vroegste ingediend samen met de in § 1 bedoelde kennisgeving.

La demande d'enregistrement visée à l'alinéa 1^{er} doit être présentée au plus tôt avec la notification visée au § 1^{er}, sous peine de nullité.

Indien de houder van de uitbatingsvergunning de mogelijkheid bedoeld in het eerste lid, 3°, gebruik heeft gemaakt, worden alle kennisgevingen aan het gekozen adres geacht aan deze vergunninghouder te zijn verricht.

Si le détenteur d'autorisation d'exploitation a fait usage de la possibilité visée à l'alinéa 1^{er}, 3°, toutes les notifications à l'adresse choisie sont réputées avoir été faites à ce détenteur de l'autorisation.

Elke wijziging aan de in het eerste lid, 2° of 3°, bedoelde gegevens wordt door de verantwoordelijke voor de registratie onverwijld aan het Agentschap meegedeeld via een daartoe ter beschikking gesteld formulier.

Toute modification des données visées à l'alinéa 1^{er}, 2° ou 3° est notifiée sans délai à l'Agence par la personne responsable de l'enregistrement, au moyen d'un formulaire prévu à cet effet.

Afdeling 5. Registratie van de sluiting

Section 5. Enregistrement de la fermeture

Art. 11. Indien de houder van een sluitingsvergunning bedoeld in artikel 9, § 4, van de Wet, gebruik maakt van de verleende vergunning, laat hij de volgende gegevens registreren op formulieren die daartoe door het Agentschap worden

Art. 11. Si le détenteur d'une autorisation de fermeture visé à l'article 9, § 4 de la Loi fait usage de l'autorisation accordée, il fait enregistrer les données suivantes dans des formulaires publiés à cet effet par l'Agence sur son site web, accompagnés de pièces probantes :

gepubliceerd op zijn website, vergezeld van bewijsstukken:

1° de datum van sluiting;

1° la date de fermeture ;

2° in geval van tijdelijke sluiting met behoud van de uitbatingsvergunning, en voorafgaand aan de heropening: de datum van heropening.

2° en cas de fermeture temporaire avec maintien de l'autorisation d'exploitation, et préalablement à la réouverture : la date de réouverture.

Deze formaliteit moet minstens tien dagen vóór de effectieve sluiting worden gedaan behoudens dwingende redenen. Indien de datum van heropening nog niet gekend is op het ogenblik van de registratie van de datum van sluiting, wordt deze minstens tien dagen vóór de heropening bij het Agentschap geregistreerd.

Cette formalité doit être faite au moins 10 jours avant l'usage de l'autorisation, sauf motifs impérieux. Si la date de réouverture n'est pas encore connue au moment de l'enregistrement de la date de fermeture, elle est enregistrée auprès de l'Agence au moins 10 jours avant la réouverture.

De apotheek mag ten vroegste worden heropend op de geregistreerde datum van heropening.

L'officine ne peut être réouverte qu'au plus tôt à la date enregistrée de réouverture.

HOOFDSTUK

III.

CHAPITRE

III.

AUTORISATION

UITBATINGSVERGUNNING VAN EEN APOTHEEK

D'EXPLOITATION D'UNE OFFICINE

Afdeling 1. Aanvraag van de uitbatingsvergunning

Section 1. Demande de l'autorisation d'exploitation

Art. 12. § 1. De Minister of zijn afgevaardigde kent een uitbatingsvergunningsnummer toe aan de apotheek en verleent de vergunning zoals bedoeld in artikel 18, § 1, van de Wet:

Art. 12. § 1^{er}. Le Ministre ou son délégué attribue un numéro d'autorisation d'exploitation à l'officine et octroie l'autorisation visée à l'article 18, § 1, de la Loi :

1° na het volgen van de registratieprocedure overeenkomstig de bepalingen van artikel 8; en

1° après avoir suivi la procédure d'enregistrement conformément aux dispositions de l'article 8 ; et

2° na het in § 2 bedoelde positief advies te hebben ontvangen.

2° après avoir reçu l'avis favorable visé au § 2.

§ 2. Binnen een termijn van dertig kalenderdagen die aanvangt op de datum bedoeld in artikel 5, § 2, tweede lid, inspecteert het Agentschap de lokalen, het materiaal en de uitrusting van de apotheek, in voorkomend geval inclusief deze van een aangrenzend en niet-aangrenzend kadastraal perceel, en verleent de in het tweede lid bedoelde

§ 2. Dans un délai de 30 jours calendrier à compter du jour de la date visé à l'article 5, § 2, alinéa 2, l'Agence inspecte les locaux, le matériel et l'équipement de l'officine, le cas échéant y compris ceux d'une parcelle cadastrale limitrophe et non limitrophe, et le Directeur général ou son délégué visé à l'alinéa 2 émet son avis.

directeur-generaal of zijn afgevaardigde zijn advies.

De Directeur-generaal van het Directoraat-generaal Inspectie van het Agentschap of zijn afgevaardigde verleent een positief advies indien:

- 1° de lokalen, het materiaal en de uitrusting op datum van overbrenging voldoen aan de Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken, zoals vervat in bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers; en
- 2° voldaan is aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

Het Agentschap zendt een schriftelijke kennisgeving van dit advies aan de vergunninghouder.

§ 3. Indien het in § 2, tweede lid bedoelde advies negatief is, kan de vergunninghouder een herinspectie vragen. Hij dient hiertoe een schriftelijk verzoek in bij het Agentschap door middel van een formulier dat op de website van het Agentschap ter beschikking wordt gesteld.

De vergunninghouder vermeldt op het formulier eveneens een nieuwe geplande datum van opening of overdracht.

Het Agentschap gaat over tot een herinspectie, hierbij rekening houdende met de bepalingen van § 2, tweede lid, 1° en 2° en de Directeur-generaal van het Directoraat-generaal Inspectie van het Agentschap of zijn afgevaardigde verleent een nieuw advies binnen een termijn van dertig kalenderdagen na het ontvangen van het in het eerste lid bedoelde verzoek tot herinspectie.

De herinspectie kan zich, afhankelijk van de eerder vastgestelde tekortkomingen en de door de vergunninghouder verschaft

Le Directeur général de la Direction générale Inspection de l'Agence ou son délégué émet un avis favorable si:

- 1° les locaux, le matériel et l'équipement, en date du transfert, respectent le guide pour les bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, tel que contenu dans l'annexe 1^{er} de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens; et
- 2° les dispositions fixées dans l'arrêté royal de 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens sont respectées.

L'Agence enverra une notification écrite de cet avis au détenteur d'autorisation.

§ 3. Si l'avis visé au § 2, alinéa 2 est négatif, le détenteur d'autorisation peut demander une nouvelle inspection. À cette fin, il soumet une demande écrite à l'Agence au moyen d'un formulaire disponible sur le site internet de l'Agence.

Le détenteur d'autorisation mentionne également sur le formulaire une nouvelle date projetée d'ouverture ou de transmission.

L'Agence procède à une nouvelle inspection, en tenant compte des dispositions du § 2, alinéa 2, 1° et 2°, et Directeur général de la Direction générale Inspection de l'Agence ou son délégué émet un nouvel avis dans un délai de 30 jours calendrier, à compter de la réception de la demande de nouvelle inspection visée au premier alinéa.

La réinspection peut, en fonction des manquements constatés précédemment et des preuves fournies par le titulaire de

bewijsstukken, beperken tot een onderzoek op afstand van de overgemaakte stukken. l'autorisation, se limiter à un examen à distance des documents présentés.

Het Agentschap zendt een schriftelijke kennisgeving van dit advies aan de vergunninghouder. L'Agence enverra une notification écrite de cet avis au détenteur d'autorisation.

Art. 13. § 1. De uitoefening van de activiteiten van een apotheek op een aangrenzend perceel zoals bedoeld in artikel 16, § 1, van de Wet, of op een niet-aangrenzend kadastraal perceel zoals bedoeld in artikel 16, § 2, van de Wet, is verboden indien dit perceel niet is opgenomen in de uitbatingsvergunning.

Art. 13. § 1^{er}. L'exercice des activités d'une officine sur une parcelle limitrophe telle que visée à l'article 16, § 1, de la Loi ou sur une parcelle non limitrophe telle que visée à l'article 16, § 2, de la Loi est interdit si cette parcelle n'est pas reprise dans l'autorisation d'exploitation.

§ 2. De Minister of zijn afgevaardigde voegt het in § 1 bedoelde perceel toe aan de uitbatingsvergunning en verleent de aangepaste vergunning:

§ 2. Le Ministre ou son délégué ajoute la parcelle visée au § 1^{er} à l'autorisation d'exploitation et octroie l'autorisation adaptée :

1° na het volgen van de registratieprocedure overeenkomstig de bepalingen van artikel 8; en

1° après avoir suivi la procédure d'enregistrement conformément aux dispositions de l'article 8 ; et

2° na het in § 3 bedoelde positief advies.

2° après avoir reçu l'avis favorable tel que visé au § 3.

§ 3. Binnen een termijn van dertig kalenderdagen die aanvangt op de datum bedoeld in artikel 5, § 2, tweede lid, inspecteert het Agentschap de lokalen, het materiaal en de uitrusting op het kadastraal perceel, en verleent de in het tweede lid bedoelde directeur-generaal of zijn afgevaardigde zijn advies.

§ 3. Dans un délai de 30 jours calendrier à compter du jour de la date visé à l'article 5, § 2, alinéa 2, l'Agence inspecte les locaux, le matériel et l'équipement de la parcelle cadastrale, et le Directeur général ou son délégué visé à l'alinéa 2 émet son avis.

De Directeur-generaal van het Directoraat-generaal Inspectie van het Agentschap of zijn afgevaardigde verleent een positief advies indien:

Le Directeur général de la Direction générale Inspection de l'Agence ou son délégué émet un avis favorable si:

1° het perceel beantwoordt aan artikel 16, § 1, respectievelijk § 2, van de Wet;

1° la parcelle est conforme à l'article 16, § 1, respectivement § 2, de la Loi ;

2° indien de registratie gebeurde voor activiteiten bedoeld in artikel 16, § 1 van de Wet: de lokalen, het materiaal en de uitrusting voldoen aan de Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken, zoals vervat in bijlage 1

2° lorsque l'enregistrement a été fait pour les activités visées à l'article 16 § 1, de la Loi : les locaux, le matériel et l'équipement sont conformes au Guide pour les bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, tel

bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers;

que contenu dans l'annexe 1^{er} de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens ;

3° indien de registratie gebeurde voor activiteiten bedoeld in artikel 16, § 2, 1° van de Wet: de lokalen, het materiaal en de uitrusting voldoen aan de Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken, zoals vervat in bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers;

3° lorsque l'enregistrement a été fait pour les activités visées à l'article 16 § 2, 1°, de la Loi : les locaux, le matériel et l'équipement sont conformes au Guide pour les bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, tel que contenu dans l'annexe 1^{er} de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens;

4° indien de registratie gebeurde voor activiteiten bedoeld in artikel 16, § 2, 2° van de Wet: voldaan is aan de bepalingen vastgesteld krachtens artikel 12 bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, met betrekking tot geautomatiseerde individuele medicatievoorbereiding;

4° lorsque l'enregistrement a été fait pour les activités visées à l'article 16, § 2, 2° de la Loi : les dispositions prévues à l'article 12bis, § 3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments sont respectées en ce qui concerne la préparation de médication individuelle automatisée ;

5° het perceel beantwoordt aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

5° la parcelle est conforme aux dispositions fixées dans l'arrêté royal de 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens sont respectées.

Het Agentschap zendt een schriftelijke kennisgeving van dit advies aan de vergunninghouder.

L'Agence enverra une notification écrite de cet avis au détenteur d'autorisation.

§ 4. Indien het in § 3 bedoelde advies negatief is, dan kan de in artikel 9 bedoelde houder van de uitbatingvergunning een herinspectie vragen. Hij dient hiertoe een schriftelijk verzoek in bij het Agentschap door middel van een formulier dat op de website van het Agentschap wordt ter beschikking gesteld.

§ 4. Si l'avis visé au § 3 est négatif, le détenteur de l'autorisation d'exploitation visé à l'article 9 peut demander une nouvelle inspection. À cette fin, il soumet une demande écrite à l'Agence au moyen d'un formulaire disponible sur le site internet de l'Agence.

Hij vermeldt op het formulier eveneens een nieuwe geplande datum van opening of overdracht.

Il mentionne également sur le formulaire une nouvelle date projetée d'ouverture ou de transmission.

Het Agentschap gaat over tot een herinspectie, hierbij rekening houdende met de bepalingen van § 3, tweede lid, en verleent een nieuw advies binnen een

L'Agence procède à une nouvelle inspection en tenant compte des dispositions du § 3, alinéa 2 et émet un nouvel avis dans un délai de 30 jours

termijn van dertig dagen na het ontvangen van het in het eerste lid bedoelde verzoek tot herinspectie.

De herinspectie kan zich, afhankelijk van de eerder vastgestelde tekortkomingen en de door de vergunninghouder verschaft bewijsstukken, beperken tot een onderzoek op afstand van de overgemaakte stukken.

Het Agentschap zendt een schriftelijke kennisgeving van dit advies aan de vergunninghouder.

Art. 14. De Minister of zijn afgevaardigde past de uitbatingsvergunning aan indien de gegevens bedoeld in het artikel 15, § 1, wijzigen naar aanleiding van een registratie overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 10 of 11 of beperkingen aan de uitbatingsvergunning opgelegd op grond van artikel 17, § 2.

Art. 15. De uitbatingsvergunning vermeldt:

- 1° het vergunningsnummer;
- 2° de naam en het rijksregisternummer dan wel het ondernemingsnummer van de houder, afhankelijk van of het gaat om een natuurlijk persoon of een rechtspersoon;
- 3° de vestigingsplaats;
- 4° het aan het perceel van de vestigingsplaats toegekend adres;
- 5° de datum van verlening van de uitbatingsvergunning;
- 6° in geval van tijdelijke overbrenging: de vergunde periode;
- 7° beperkingen aan de uitbatingsvergunning op grond van artikel 17, § 2, indien van toepassing;
- 8° indien van toepassing, het administratief adres van de percelen zoals bedoeld in artikel

calendrier, à compter de la réception de la demande de nouvelle inspection visée au première alinéa.

La réinspection peut, en fonction des manquements constatés précédemment et des preuves fournies par le titulaire de l'autorisation, se limiter à un examen à distance des documents présentés.

L'Agence enverra une notification écrite de cet avis au détenteur d'autorisation.

Art. 14. Le Ministre ou son délégué adapte l'autorisation d'exploitation si les données visées à l'article 15, § 1^{er}, changent suite à un enregistrement conformément aux dispositions des articles 10 ou 11 ou suite à des limitations à l'autorisation d'exploitation imposées en vertu de l'article 17, § 2.

Art. 15. L'autorisation d'exploitation mentionne :

- 1° le numéro d'autorisation ;
- 1° le nom et numéro de registre national ou numéro d'entreprise du détenteur, selon qu'il agisse d'une personne physique ou d'une personne morale ;
- 2° le lieu d'implantation ;
- 3° l'adresse attribuée au lieu d'implantation de la parcelle ;
- 4° la date d'octroi de l'autorisation d'exploitation ;
- 5° en cas de transfert temporaire : la période autorisée ;
- 6° les limitations à l'autorisation d'exploitation sur la base de l'article 17, § 2, s'il y a lieu ;
- 8° s'il y a lieu, l'adresse administrative des parcelles visées à l'article 16, §

16, § 1 respectievelijk § 2, 1° of 2°, van de Wet.

1 respectivement § 2, 1° ou 2°, de la Loi.

Afdeling 2. Verval, schorsing en opheffing van de uitbatingsvergunning

Section 2. Caducité, suspension et levée de l'autorisation d'exploitation

Art. 16. § 1. In geval van verval van de uitbatingsvergunning op grond van artikel 18, § 4, 2°, van de Wet verkrijgt de overnemer van rechtswege een tijdelijke uitbatingsvergunning, onverminderd § 2.

Art. 16. § 1^{er}. En cas d'expiration de l'autorisation d'exploitation en vertu de l'article 18, § 4, 2°, de la loi, le repreneur obtient de plein droit une autorisation d'exploitation temporaire, sans préjudice du § 2.

§ 2. De in § 1 bedoelde tijdelijke uitbatingsvergunning vervalt:

§ 2. L'autorisation d'exploitation temporaire visée au § 1^{er} devient caduque :

1° bij gebreke van registratie overeenkomstig artikel 10, binnen de termijn vastgesteld bij artikel 2 van het koninklijk besluit van 13 april 1977 tot vaststelling van de regels die toelaten de waarde van de overdracht der apotheken vast te stellen en toezicht uit te oefenen op deze overdracht, vermeerderd met dertig dagen;

1° en l'absence d'enregistrement conformément à l'article 10 dans le délai prévu à l'article 2 de l'arrêté royal du 13 avril 1977, fixant les règles permettant de déterminer la valeur de transmission des officines pharmaceutiques et de surveiller cette transmission, majoré de 30 jours ;

2° indien de overdracht niet gebeurde overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 april 1977 tot vaststelling van de regels die toelaten de waarde van de overdracht der apotheken vast te stellen en toezicht uit te oefenen op deze overdracht;

2° si la transmission n'a pas eu lieu conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 13 avril 1977 fixant les règles permettant de déterminer la valeur de transmission des officines pharmaceutiques et de surveiller cette transmission ;

3° bij het verlenen van de definitieve uitbatingsvergunning overeenkomstig de bepalingen van § 3.

3° lors de l'octroi de l'autorisation d'exploitation définitive conformément aux dispositions du § 3.

§ 3. De Minister of zijn afgevaardigde verleent de uitbatingsvergunning zoals bedoeld in artikel 18, § 1, van de Wet aan de overnemer:

§ 3. Le Ministre ou son délégué délivre l'autorisation d'exploitation visée à l'article 18, § 1^{er}, de la Loi au repreneur :

1° na het volgen van de registratieprocedure overeenkomstig de bepalingen van artikel 10, § 2; en

1° après avoir suivi la procédure d'enregistrement conformément aux dispositions de l'article 10, § 2 ; et

2° na een positief advies zoals bedoeld in § 4.

2° après avoir reçu un avis favorable visé au § 4.

§ 4. De Directeur-generaal van het Directoraat-generaal Inspectie van het Agentschap of zijn afgevaardigde verleent een advies over de rechtmatigheid van de overdracht bedoeld in artikel 10, § 1, binnen een termijn van vijftien dagen na de kennisgeving. Alvorens een negatief advies te verlenen, stelt het Agentschap de kennisgevers bedoeld in artikel 10, § 1, in kennis van zijn intentie en hoort ze indien ze hierom binnen tien dagen na mededeling van de intentieverzoeken.

§ 4. Le directeur général de la Direction générale Inspection de l'Agence ou son délégué donne un avis sur la régularité de la transmission telle que visée à l'article 10, § 1^{er}, dans les quinze jours suivant la notification. Avant d'émettre un avis défavorable, l'Agence informe les notificateurs visés à l'article 10, § 1^{er}, de son intention et les entend s'ils le demandent dans les dix jours qui suivent la notification de l'intention.

Art. 17. § 1. De uitbatingsvergunning is van rechtswege geschorst tijdens de periode van tijdelijke sluiting met behoud van de uitbatingsvergunning.

Art. 17. § 1^{er}. L'autorisation d'exploitation est de plein droit suspendue pendant la période de fermeture temporaire avec maintien de l'autorisation d'exploitation.

§ 2. De Minister kan de uitbatingsvergunning, bij gemotiveerde beslissing om redenen van volksgezondheid, schorsen of opheffen, alsook het gebruik van de lokalen, ruimten, installaties en voorwerpen van de apotheek beperken, opschorten of verbieden.

§ 2. Le Ministre peut, par décision motivée pour des raisons de santé publique suspendre ou lever l'autorisation d'exploitation. Il peut également, limiter, suspendre ou interdire l'utilisation des locaux, espaces, installations et objets de l'officine.

Art. 18. De Minister of zijn afgevaardigde heft de uitbatingsvergunning op:

Art. 18. Le Ministre ou son délégué lève l'autorisation d'exploitation :

1° van de apotheek die na de fusie wordt gesloten, op de datum bedoeld in artikel 8, § 1, eerste lid, 8°;

1° de l'officine qui est fermée après la fusion, à la date visée à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 8°;

2° van de apotheek voor de vestigingsplaats vóór overbrenging, bij het verlenen van de uitbatingsvergunning voor de overgebrachte apotheek overeenkomstig artikel 25, § 1, 4°;

2° de l'officine du lieu d'établissement avant transfert, lors de l'octroi de l'autorisation d'exploitation de l'officine transférée, conformément à l'article 25, § 1^{er}, 4° ;

3° van de apotheek na vaststelling dat de overdracht ervan niet regelmatig is zoals bedoeld in artikel 16, § 2, 2°;

3° de l'officine après avoir constaté que la transmission n'est pas régulière comme visé à l'article 16, § 2, 2° ;

4° van de apotheek die is gesloten zonder sluitingsvergunning, zoals bedoeld in artikel 36, eerste lid, nadat het Agentschap de uitbatingsvergunninghouder heeft

4° de l'officine étant fermée sans autorisation de fermeture, conformément à l'article 36, alinéa 1^{er}, après que l'Agence a donné instruction au détenteur de

aangemaakt om een sluitingsvergunning aan te vragen en de uitbatingsvergunninghouder binnen een termijn van zestig dagen geen aanvraag heeft ingediend;

l'autorisation d'exploitation de demander une autorisation de fermeture et que le détenteur de l'autorisation d'exploitation n'a pas introduit de demande dans les soixante jours ;

5° van de apotheek, op de geregistreerde datum van definitieve sluiting.

5° de l'officine, à la date enregistrée de fermeture définitive.

HOOFDSTUK IV. OPENING, OVERBRENGING EN FUSIE VAN APOTHEKEN

CHAPITRE IV. OUVERTURE, TRANSFERT ET FUSION DE OFFICINES

Afdeling 1. Algemene bepalingen voor de bepaling van de spreidingscriteria

Section 1. Dispositions générales pour la détermination des critères de répartition

Art. 19. § 1. De in dit hoofdstuk bedoelde afstanden en de geografische invloedssfeer worden op straffe van onontvankelijkheid van de aanvraag vastgesteld door een landmeter.

Art. 19. § 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.

De demografische invloedssfeer van een apotheek wordt op straffe van onontvankelijkheid van de aanvraag vastgesteld door een landmeter op basis van de door hem vastgestelde geografische invloedssfeer en de overeenkomstig artikel 20 verstrekte cijfers. Op straffe van onontvankelijkheid van de aanvraag mag de verstrekking van de cijfers, zoals bedoeld in artikel 20, op het moment van de aanvraag niet langer dan zes maanden geleden hebben plaatsgevonden.

La zone d'influence démographique de la 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 20. Sous peine d'irrecevabilité de la demande, les chiffres fournis, tels que visées à l'article 20, ne peuvent pas concerner des données datant de plus de six mois au moment de la demande.

§ 2. De bevolkingscijfers van de gemeenten blijken uit de meest recente beschikbare bevolkingscijfers, zoals gepubliceerd door de Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken, Instellingen en Bevolking. Het Agentschap vraagt de cijfers op bij de behandeling van het dossier en vermeldt deze in de beslissing.

§ 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.

Art. 20. In afwijking van artikel 12 van het koninklijk besluit van 16 juli 1992 betreffende het verkrijgen van informatie uit de bevolkingsregisters en uit het vreemdelingenregister, verstrekken

Art. 20. Par dérogation à l'article 12 de l'arrêté royal du 16 juillet 1992 relatif à la communication des informations contenues dans les registres de la population et dans le registre des

gemeenten op schriftelijk verzoek van een landmeter met opgave van dit besluit en de door hem vastgestelde geografische invloedssfeer, de cijfers van het aantal inwoners die vallen binnen deze invloedssfeer. De door de gemeente afgeleverde gegevens maken de identificatie van de in deze registers ingeschreven personen niet mogelijk.

Art. 21. Voor de toepassing van de spreidingscriteria in dit hoofdstuk wordt geen rekening gehouden met de tijdelijke vestigingsplaatsen, noch met de vestigingsvergunningen houdende tijdelijke overbrenging, zoals bedoeld in artikel 26.

Art. 22. Een vestigingsvergunning vervalt indien de houder er feitelijk gebruik van maakt en uiterlijk twee jaar na de publicatie overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 34 respectievelijk 35, §1.

Afdeling 2. Voorwaarden voor de verlening van een vestigingsvergunning

Art. 23. § 1. De Minister of zijn afgevaardigde kan een vestigingsvergunning verlenen voor de opening van een apotheek, op voorwaarde dat cumulatief aan de volgende voorwaarden voldaan is:

- 1° door de opening zal het aantal apotheken in de betrokken gemeente niet hoger liggen dan het quotiënt van de deling van het bevolkingscijfer door 5000;
- 2° naar gelang het geval zijn de volgende voorwaarden vervuld:
 - a) indien de dichtstbijgelegen apotheek zich op minstens 1000 meter bevindt: de geplande apotheek dekt op het moment van de aanvraag de behoeften van ten minste 2500 inwoners;

étrangers, les communes indiquent, sur demande écrite d'un géomètre en référant à cet arrêté et en indiquant la zone d'influence géographique déterminée selon lui, les chiffres correspondant au nombre d'habitants qui relèvent de cette zone d'influence. Les données délivrées par la commune ne permettent pas d'identifier les personnes inscrites dans ces registres.

Art. 21. Pour l'application des critères de répartition énoncés dans le présent chapitre, ni les lieux d'implantation temporaires, ni les autorisations d'implantation de transfert temporaire tels que visés à l'article 26, ne sont pris en considération.

Art. 22. Une autorisation d'implantation devient caduque si le détenteur en fait réellement usage et au plus tard deux ans après la publication conformément aux dispositions des articles 34 respectivement 35, § 1^{er}.

Section 2. Conditions d'octroi d'une autorisation d'implantation

Art. 23. § 1^{er}. Le Ministre ou son délégué peut octroyer une autorisation d'implantation pour l'ouverture d'une officine à condition que les conditions suivantes soient remplies de manière cumulée :

- 1° 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° selon le cas, les conditions suivantes sont remplies :
 - a) si l'officine la plus proche se trouve à au moins 1000 mètres : l'officine projetée, au moment de la demande, couvrira les besoins d'au moins 2500 habitants ;

b) indien de dichtstbijgelegen apotheek zich op minstens 3000 meter bevindt: de geplande apotheek dekt op het moment van de aanvraag de behoeften van ten minste 2000 inwoners;

c) indien de dichtstbijgelegen apotheek zich op minstens 5000 meter bevindt: de geplande apotheek dekt op het moment van de aanvraag de behoeften van ten minste 1500 inwoners.

b) si l'officine la plus proche se trouve à au moins 3000 mètres : l'officine projetée, au moment de la demande, couvrira les besoins d'au moins 2000 habitants ;

c) si l'officine la plus proche se trouve à au moins 5000 mètres : l'officine projetée couvrira, au moment de la demande, les besoins d'au moins 1500 habitants.

Voor de bepalingen van dit artikel wordt voor het bepalen van de afstand de afstand over de weg begrepen.

Bij de berekening bedoeld in het eerste lid, 1°, wordt het quotiënt van de deling naar beneden afgerond.

§ 2. In afwijking van § 1 kan, voor een gemeente waar zich nog geen apotheek bevindt, een vestigingsvergunning worden toegekend aan één apotheek.

Art. 24. De Minister of zijn afgevaardigde kan een vergunning verlenen aan de houder(s) van de uitbatingsvergunning voor de fusie van twee of meer apotheken, op voorwaarde dat:

1° zij in dezelfde gemeente of een aangrenzende gemeente gevestigd zijn;

en

2° na fusie, het aantal apotheken in elk van de betrokken gemeenten niet lager zal liggen dan het met toepassing van artikel 23, eerste lid, 1° vastgestelde maximum;

en

3° de apotheek die na de betrokken fusie zou worden gesloten, zich niet bevindt op een afstand als bedoeld in artikel 23, eerste lid, 2°, van de dichtstbijgelegen apotheek, en de behoeften dekt van het met

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, pour une commune où il n'y a pas encore de pharmacie, une autorisation d'implantation peut être accordé à une pharmacie.

Art. 24. 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 23, 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 23, alinéa 1^{er}, 2°, par rapport à l'officine la plus proche, et couvre les besoins du nombre minimum

die afstand overeenstemmend
minimum aantal inwoners.

d'habitants correspondant à cette
distance.

Art. 25. § 1. De Minister of zijn afgevaardigde kan een vergunning verlenen aan de houder van de uitbatingsvergunning voor de overbrenging van een apotheek, op voorwaarde dat:

Art. 25. § 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° voldaan is aan de bepalingen van artikel 23, §1, eerste lid, 1° of § 2;

1° que les dispositions de l'article 23, § 1, alinéa 1^{er}, 1° ou § 2 soient respectées ;

of

ou

2° voldaan is aan de bepalingen van artikel 23, §1, eerste lid, 2°;

2° que les dispositions de l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° soient respectées ;

of

ou

3° indien het gaat om een overbrenging naar een plaats in de onmiddellijke nabijheid van de over te brengen apotheek;

3° qu'il s'agisse d'un transfert vers un lieu à proximité immédiate de l'officine à transférer ;

of

ou

4° indien cumulatief:

4° que, cumulativement :

a) de aanvrager beschikt op het ogenblik van de aanvraag tot vestigingsvergunning over uitbatingsvergunningen voor twee apotheken, waarvan hij één wenst over te brengen en de andere te sluiten;

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) de vergunde coördinaten van de apotheek op de geplande vestigingsplaats zich binnen een straal van 3000 meter bevinden ten opzichte van de vergunde coördinaten van één van de twee apotheken die onderdeel uitmaken van de aanvraag;

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) de vergunde coördinaten van de apotheek van de geplande vestigingsplaats zich buiten een straal van 100, 500 of 1000 meter bevinden van de vergunde coördinaten van andere apotheken al naargelang het bevolkingscijfer van de gemeente van de nieuwe vestigingsplaats respectievelijk

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

meer dan 30000 inwoners, 7500 tot 30000 inwoners of minder dan 7500 inwoners bedraagt;

respectivement plus de 30000 habitants, 7500 à 30000 habitants ou moins de 7500 habitants ;

- d) ten gevolge van de overbrenging en het verval van de uitbatingsvergunning vermeld in artikel 18, 1°, het aantal vergunde apotheken in de gemeente(n) op het moment van de aanvraag niet lager zal zijn dan één.

- d) à la suite du transfert et de l'expiration de l'autorisation d'exploitation indiquée à l'article 18, 1°, le nombre d'officines autorisées dans la/les commune(s) au moment de la demande ne sera pas inférieur à un.

§ 2. In afwijking van § 1, kan de Minister of zijn afgevaardigde een vergunning verlenen aan de houder van de uitbatingsvergunning voor de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een publiek opengesteld luchthavengebouw, op voorwaarde dat:

§ 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 de l'aéroport ouvert au public, à condition :

- 1° de apotheek die de overplaatsing aanvraagt zich op het moment van de aanvraag bevindt op een afstand over de weg van minder dan duizend meter van de dichtstbijzijnde apotheek ;

- 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° slechts één uitbatingsvergunning wordt verleend in het betrokken luchthavengebouw.

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

§ 3. Onverminderd de bepalingen van §§ 1 en 2, en behoudens duidelijk gebleken dwingende redenen, kan de Minister of zijn afgevaardigde de overbrenging van een apotheek slechts vergunnen na een termijn van vijf jaar die aanvangt op de datum van de eerste verlening van een uitbatingsvergunning overeenkomstig de bepalingen van artikel 12 op de actuele vestigingsplaats of op de oorspronkelijke plaats indien de apotheek tijdelijk werd overgebracht.

§ 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 12, au lieu d'implantation actuel ou au lieu d'implantation d'origine si l'officine a été transférée temporairement.

Art. 26. § 1. De tijdelijke overbrenging van een apotheek kan worden vergund naar een plaats in de onmiddellijke nabijheid van deze apotheek voor een niet-verlengbare periode van maximum drie jaar die aanvangt op de datum van opening op de tijdelijke vestigingsplaats bedoeld in artikel 8, § 1, eerste lid, 4°.

Art. 26. § 1^{er}. 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 renouvelable à compter de la date d'ouverture au lieu d'implantation temporaire visé à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°.

De vestigingsvergunning houdende tijdelijke overbrenging omvat de vergunning om de apotheek terug over te brengen naar de oorspronkelijke vestigingsplaats gedurende de vergunde periode, onverminderd de bepalingen van artikel 8.

§ 2. Indien de in § 1 bedoelde apotheek langer dan drie jaar geopend is op het tijdelijke vestigingsadres en indien geen definitieve nieuwe vestigingsvergunning overeenkomstig de bepalingen van dit besluit werd bekomen en geen definitieve uitbatingsvergunning werd bekomen voor het tijdelijke vestigingsadres, wordt de uitbatingsvergunning van de apotheek van rechtswege geacht te zijn vervallen.

Afdeling 3. Procedure

Art. 27. De aanvragen tot vestigingsvergunning bedoeld in dit hoofdstuk worden per aangetekend schrijven gericht aan het Agentschap op het in artikel 3, § 2, bedoelde, en op straffe van onontvankelijkheid, volledig ingevuld en ondertekend formulier.

In afwijking van het eerste lid, mag de aanvraag tot registratie elektronisch worden ingediend aan de hand van een door het Agentschap vastgestelde procedure, op voorwaarde dat het formulier wordt verzonden door een gekwalificeerde dienst voor elektronisch aangetekende bezorging die voldoet aan de in artikel 44 van Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt, vastgestelde eisen. De Minister kan de elektronische indiening verplicht stellen. Hij stelt hiertoe de nadere regelen vast.

Art. 28. De aanvragen tot vestigingsvergunning worden bij ontvangst chronologisch ingeschreven in een daartoe bestemd register op postdatum van verzending van de aanvraag of de dag van elektronische indiening. De

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 8.

§ 2. Si l'officine visée au § 1^{er} est ouverte pendant plus de trois ans à l'adresse d'implantation temporaire et si aucune nouvelle autorisation d'implantation n'a été obtenue conformément aux dispositions du présent arrêté ou qu'aucune autorisation d'exploitation définitive n'a été obtenue pour l'adresse d'implantation temporaire, l'autorisation d'exploitation de l'officine est réputée de plein droit expirée.

Section 3. Procédure

Art. 27. Les demandes d'autorisation d'implantation visées au présent chapitre sont adressées à l'Agence par lettre recommandée dans le formulaire visé à l'article 3, § 2, dûment complété et signé, sous peine d'irrecevabilité.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la demande d'enregistrement peut être introduite par voie électronique à l'aide d'une procédure établie par l'Agence, à condition que le formulaire soit envoyé par un service d'envoi recommandé électronique qualifié qui réponde aux exigences fixées à l'article 44 du Règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur. Le Ministre peut rendre obligatoire l'introduction de la demande par voie électronique. À cet effet, il en arrête les modalités.

Art. 28. Les demandes d'autorisation d'implantation sont enregistrées chronologiquement dès leur réception dans un registre prévu à cet effet à la date de la poste de l'envoi de la demande ou du jour de la soumission électronique.

vernietiging van een vestigingsvergunning, door de Raad van State, laat de inschrijving in dit register onverlet.

L'annulation d'une autorisation d'implantation, par le Conseil d'État, n'affecte pas l'inscription dans ce registre.

Elke aanvraag wordt behandeld en maakt het voorwerp uit van een beslissing in volgorde van de datum van verzending of de dag van de elektronische indiening, met uitzondering van de beslissing tot tijdelijke overbrenging of overbrenging in de onmiddellijke nabijheid.

Chaque demande est traitée et décidée dans l'ordre de la date de l'envoi de la demande ou du jour de la soumission électronique, sauf pour la décision de transfert temporaire ou de transfert à proximité immédiate.

Geen enkele vestigingsvergunning bedoeld in artikel 25, § 1, 1°, 2° of 4°, mag op grond van een latere aanvraag worden toegestaan binnen een straal van 1500 meter rond een nieuwe of geplande vestigingsplaats, binnen een termijn die loopt:

Aucune autorisation d'implantation, visée à l'article 25, § 1er, 1°, 2° ou 4°, ne peut être accordée sur la base d'une demande ultérieure dans un rayon de 1500 mètres d'autour d'un lieu d'implantation nouveau ou projeté, dans une période qui court :

1° zo lang de vestigingsvergunning bedoeld in artikel 25, § 1, 1°, 2° of 4° op grond van een eerdere aanvraag niet is toegekend of niet werd geweigerd;

1° dans la mesure où l'autorisation d'implantation visée à l'article 25, § 1er, 1°, 2° ou 4° sur base d'une demande antérieure n'a pas été délivrée et ou n'a pas été refusée ;

of

ou

2° tot twee jaar te rekenen vanaf de dag van de toekenningsdatum van de uitbatingvergunning die wordt toegekend op basis van een vestigingsvergunning bedoeld in artikel 25, § 1, 1°, 2° of 4° op grond van een eerdere aanvraag.

2° jusqu'à 2 ans à compter de la date d'octroi de l'autorisation d'exploitation, accordée sur base d'une autorisation d'implantation visée à l'article 25, § 1er, 1°, 2° ou 4° sur base d'une demande antérieure.

Geen enkele vestigingsvergunning bedoeld in artikel 25, § 1, 1°, 2° of 4° mag, op grond van een latere aanvraag, worden toegestaan binnen een straal van 500, 1000 of 1500 meter rond de apotheek die na de fusie zou blijven bestaan, naargelang het bevolkingscijfer van de gemeente respectievelijk meer dan 30000 inwoners, 7500 tot 30000 inwoners of minder dan 7500 inwoners bedraagt:

Aucune autorisation d'implantation visée à l'article 25, § 1er, 1°, 2° ou 4° ne peut, sur la base d'une demande ultérieure, être accordée dans un rayon de 500, 1000 ou 1500 mètres autour de l'officine qui continuerait d'exister après la fusion, selon que la population de la commune soit respectivement de plus de 30000 habitants, 7500 à 30000 habitants ou de moins de 7500 habitants :

1° zo lang de vestigingsvergunning bedoeld in artikel 24 niet is toegekend of niet werd geweigerd;

1° tant que l'autorisation d'implantation visée à l'article 24 n'a pas été octroyée, ou n'a pas été refusée ;

of

ou

2° tot tien jaar te rekenen vanaf de dag van de toekenningsdatum van de

2° jusqu'à dix ans à compter du jour de la date d'octroi de l'autorisation d'exploitation

uitbatingsvergunning, die wordt toegekend op basis van een vestigingsvergunning bedoeld in artikel 24 op grond van een eerdere aanvraag.

In afwijking van artikel 24, mogen apotheken die het voorwerp hebben uitgemaakt van een aanvraag tot vestigingsvergunning bedoeld in artikel 24 gedurende vijf jaar, behoudens dwingende redenen, geen nieuwe aanvraag op grond van artikel 24 indienen of het voorwerp uitmaken van dergelijke aanvraag, vanaf het moment dat de vergunning tot fusie toegekend door de Minister overeenkomstig artikel 22 vervallen is.

Art. 29. Het secretariaat ontvangt de aanvragen bedoeld in artikel 27 en gaat binnen de dertig werkdagen na de ontvangst van de aanvraag na of het formulier bedoeld in artikel 27 volledig is ingevuld, en of het type van aanvraag correct is. Het secretariaat spreekt zich louter uit over de vormvereisten van de aanvraag en niet over de grond van de aanvraag.

Indien de aanvraag werd ingediend overeenkomstig de bepalingen van artikel 27 verklaart het secretariaat de aanvraag ontvankelijk en brengt het de aanvrager binnen de termijn bedoeld in het eerste lid hiervan op de hoogte.

Indien de aanvraag niet werd ingediend overeenkomstig de bepalingen van artikel 27, deelt het secretariaat dit mede aan de aanvrager binnen de termijn bedoeld in het eerste lid met een exhaustieve vermelding van de elementen die ontbreken.

De aanvrager beschikt over dertig werkdagen vanaf de ontvangst van deze mededeling om de aanvraag te vervolledigen volgens de daarin vermelde instructies.

Binnen een termijn van dertig werkdagen na het verstrijken van het in het vierde lid bedoelde termijn, doet het secretariaat uitspraak over de ontvankelijkheid van het dossier overeenkomstig het eerste lid van dit artikel.

accordée sur base d'une autorisation d'implantation visée à l'article 24 sur base d'une demande antérieure.

Par dérogation à l'article 24, les officines qui ont fait l'objet d'une demande d'autorisation d'implantation visée à l'article 24 pendant 5 ans ne peuvent, sauf motifs impérieux, introduire de nouvelle demande en vertu de l'article 24 ou faire l'objet d'une telle demande, à partir du moment où l'autorisation de fusion accordée par le Ministre conformément à l'article 22 est devenue caduque.

Art. 29. Le secrétariat reçoit les demandes telles que visées à l'article 27 et vérifie dans les trente jours ouvrables suivant la réception de la demande si le formulaire visé à l'article 27 est dûment rempli et si le type de demande est correct. Le secrétariat ne se prononce que sur les exigences de forme de la demande et non sur le fondement de la demande.

Si la demande a été présentée conformément aux dispositions de l'article 27, le secrétariat déclare la demande recevable et en informe le demandeur dans le délai visé à l'alinéa 1^{er}.

Si la demande n'a pas été présentée conformément aux dispositions de l'article 27, le secrétariat en informe le demandeur dans le délai visé à l'alinéa 1^{er} en mentionnant de manière exhaustive les éléments manquants.

Le demandeur dispose de trente jours à partir de la réception de cette communication pour compléter la demande selon les instructions y mentionnées.

Dans les trente jours ouvrables de l'expiration du délai prévu à l'alinéa 4, le secrétariat se prononce sur la recevabilité du dossier conformément à l'alinéa 1^{er} du présent article.

Indien de aanvrager de aanvraag niet vervolledigt overeenkomstig de instructies binnen deze termijn, wordt de aanvraag onontvankelijk verklaard door de Minister of zijn afgevaardigde.

Indien het secretariaat binnen de in het eerste lid bedoelde termijn de aanvrager niet op de hoogte heeft gesteld overeenkomstig het tweede lid van de onontvankelijkheid van de aanvraag en aan de aanvrager geen melding heeft gemaakt van de exhaustieve elementen die in de aanvraag ontbreken overeenkomstig het derde lid, dan wordt de aanvraag van rechtswege geacht onontvankelijk te zijn.

Indien het secretariaat binnen de in het vijfde lid bedoelde termijn de aanvrager niet op de hoogte heeft gesteld over de al dan niet onontvankelijkheid van de aanvraag, dan wordt de aanvraag van rechtswege geacht onontvankelijk te zijn.

Art. 30. Elke aanvraag houdende een vestigingsvergunning, wordt binnen de tien werkdagen na de datum van de onontvankelijkheidsverklaring door het secretariaat op de website van het Agentschap gepubliceerd, waarbij minstens de volgende informatie wordt vermeld :

- 1° behoudens een aanvraag tot opening: het(de) nummer(s) van de uitbatingsvergunning;
- 2° de huidige en geplande vestigingsplaats(en) van de apothe(e)k(en);
- 3° het type van aangevraagde vestigingsvergunning;
- 4° de datum van publicatie op de site;
- 5° de apotheek die sluit in het geval van een fusie.

Art. 31. § 1. Het secretariaat vraagt binnen een termijn van tien werkdagen na de in artikel 30 bedoelde dag van publicatie, het advies van de ambtenaar

Si le demandeur ne complète pas la demande conformément aux instructions dans ce délai, la demande est déclarée irrecevable par le Ministre ou par son délégué.

Si le secrétariat n'a pas informé le demandeur dans le délai visé à l'alinéa 1^{er} conformément à l'alinéa 2 de l'irrecevabilité de la demande et n'a pas mentionné au demandeur les éléments exhaustifs qui manquent dans la demande conformément à l'alinéa 3, la demande est de plein droit réputée recevable.

Si le secrétariat n'a pas informé le demandeur dans le délai visé à l'alinéa 5 concernant la recevabilité ou non de la demande, la demande est de plein droit réputée recevable.

Art. 30. Toute demande portant une autorisation d'implantation est publiée par le secrétariat sur le site web de l'Agence dans un délai de dix jours ouvrables à compter de la date de la déclaration de recevabilité, avec au minimum l'indication des informations suivantes:

- 1° à l'exception d'une demande d'ouverture : le(s) numéro(s) d'autorisation d'exploitation ;
- 2° le ou les lieux d'implantation de(s) (l') officine(s) actuelle(s) et projeté(s) ;
- 3° le type de demande d'autorisation d'implantation ;
- 4° la date de publication sur le site ;
- 5° L'officine qui ferme dans le cas d'une fusion.

Art. 31. § 1^{er}. Dans un délai de dix jours ouvrables qui suit le jour de la publication visé à l'article 30, le secrétariat demande l'avis du fonctionnaire visé dans l'arrêté

bedoeld in het koninklijk besluit van 17 december 2008 betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé.

Het in eerste lid bedoelde advies kan niet gevraagd worden indien de vergunning niet kan worden toegekend in de gevallen bedoeld in artikel 28, derde en vierde lid. In afwijking van het eerste lid begint de termijn van tien werkdagen in dit geval te lopen op de dag dat de Minister of zijn afgevaardigde over alle in deze paragraaf bedoelde oudere aanvragen heeft beslist of de dag volgend op de termijn bedoeld in artikel 28, derde lid, 2° of artikel 28, vierde lid, 2°.

L'avis visé au premier alinéa ne peut être demandé si l'autorisation ne peut être accordée dans les cas visés à l'article 28, troisième et quatrième alinéas. Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le délai de dix jours ouvrables commence dans ce cas à courir le jour où le Ministre ou son délégué a décidé de toutes les demandes antérieures visées dans ce paragraphe ou le jour qui suit le délais visé à l'article 28, alinéa 3, 2° ou l'article 28, alinéa 4, 2°.

§ 2. De in § 1 bedoelde ambtenaar verstrekt zijn advies binnen de veertig werkdagen na de datum van ontvankelijkheidsverklaring van de aanvraag overeenkomstig artikel 29. Indien het advies niet binnen die termijn door de ambtenaar is verstrekt, wordt het geacht gunstig te zijn.

§ 2. Le fonctionnaire visé au § 1^{er} émet son avis dans les quarante jours qui suivent la date de la déclaration de recevabilité de la demande conformément à l'article 29. Si le fonctionnaire ne remet pas d'avis dans ce délai, l'avis est considéré comme positif.

Art. 32. § 1. Houders van een uitbatingsvergunning van een apotheek waarvan de geografische invloedssfeer raakt aan de geografische invloedssfeer van de gevraagde vestigingsplaats, dewelke het voorwerp is van de aangevraagde vestigingsvergunning, kunnen hun opmerkingen indienen bij het Agentschap. Zij doen dit binnen een termijn van dertig dagen, op straffe van verval. Deze termijn vangt aan op de dag na de in artikel 30 bedoelde publicatie. Als datum van indiening geldt de postdatum van verzending van de opmerkingen of de dag van elektronische indiening.

Art. 32. § 1^{er}. Les détenteurs d'une autorisation d'exploitation d'une officine dont la zone d'influence géographique entre dans la zone d'influence géographique du lieu d'implantation demandé, qui fait l'objet de l'autorisation d'implantation, peuvent soumettre leurs observations à l'Agence. Ils le font, sous peine de déchéance, dans un délai de trente jours calendrier. Ce délai commence le jour qui suit le jour de la publication visée à l'article 30. La date de soumission est la date de la poste de l'envoi des observations ou le jour de la soumission électronique.

De opmerkingen bedoeld in het eerste lid worden ondertekend door de houder of zijn gemachtigde en per aangetekend schrijven gericht aan het Agentschap.

Les observations visées à l'alinéa 1^{er} sont signées par le détenteur ou son mandataire et adressées à l'Agence par lettre recommandée.

In afwijking van het tweede lid mogen de opmerkingen elektronisch worden ingediend aan de hand van een door het Agentschap vastgestelde procedure, op voorwaarde dat de opmerkingen worden verzonden door een gekwalificeerde

Par dérogation à l'alinéa 2, les observations peuvent être soumises par voie électronique selon une procédure établie par l'Agence, à condition que les observations soient envoyées par un service d'envoi recommandé électronique

dienst voor elektronisch aangetekende bezorging die voldoet aan de in artikel 44 van Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt, vastgestelde eisen.

De Minister kan de elektronische indiening verplicht stellen. Hij stelt hiertoe de nadere regelen vast.

§ 2. Uiterlijk binnen de dertig werkdagen na het ontvangen van het advies bedoeld in artikel 31, § 2, nodigt de Vestigingsambtenaar de in § 1 bedoelde houders uit die opmerkingen hebben ingediend overeenkomstig de bepalingen van § 1 indien zij hierom schriftelijk verzocht hebben bij de indiening. Binnen dezelfde termijn en in elk geval na de in § 1 bedoelde houders gehoord te hebben, informeert de Vestigingsambtenaar tevens de aanvrager en hoort tevens de aanvrager indien hij hierom schriftelijk verzoekt.

Art. 33. Uiterlijk binnen een termijn van dertig werkdagen die aanvangt na het ontvangen van het advies bedoeld in artikel 31 of uiterlijk vijftien werkdagen na de laatste hoorzitting op grond van artikel 32, wordt het onderzoek afgesloten met het verslag van de Vestigingsambtenaar.

Art. 34. De Minister of zijn afgevaardigde beslist over de vestigingsaanvraag binnen een termijn van dertig werkdagen die aanvangt op de dag van de verlening van het in artikel 33 bedoelde verslag. Het secretariaat stelt de aanvrager onverwijld in kennis van deze beslissing. Het secretariaat publiceert het dispositief van de beslissing binnen een termijn van tien werkdagen op de website van het Agentschap.

Art. 35. § 1. Indien het in artikel 31 bedoelde advies positief is, beslist de Vestigingsambtenaar, in afwijking van de bepalingen van de artikelen 33 en 34, over aanvragen voor een vestigingsvergunning houdende overbrenging zoals bedoeld in artikel 25, § 1, 3° en artikel 26, en dit

qualifié qui réponde aux exigences prévues à l'article 44 du Règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur.

Le Ministre peut rendre obligatoire la soumission électronique. Il fixe les modalités à cet effet.

§ 2. Au plus tard dans les trente jours ouvrables de la réception de l'avis visé à l'article 31, § 2, le Fonctionnaire d'implantation invite les détenteurs tels que visés au § 1^{er} qui ont soumis des observations conformément aux dispositions du § 1^{er} si elles ont été demandées par écrit lors de la soumission. Dans le même délai et dans chaque cas après avoir entendu les détenteurs visés au § 1^{er}, le Fonctionnaire d'implantation entend également le demandeur s'il en fait la demande par écrit.

Art. 33. Au plus tard dans un délai de trente jours ouvrables qui suit la réception de l'avis visé à l'article 31 ou au plus tard quinze jours ouvrables après la dernière audition sur la base de l'article 32, l'enquête se clôture par le rapport du Fonctionnaire d'implantation.

Art. 34. Le Ministre ou son délégué décide de la demande d'implantation dans un délai de trente jours ouvrables à compter du jour de la transmission du rapport visé à l'article 33. Le Secrétariat informe le demandeur de cette décision sans délai. Le Secrétariat publie sur le site web de l'Agence le dispositif de la décision dans un délai de dix jours ouvrables.

Art. 35. § 1^{er}. Si l'avis visé à l'article 31 est positif, le Fonctionnaire d'implantation, par dérogation aux dispositions des articles 33 et 34, décide des demandes d'autorisation d'implantation portant transfert telles que visées à l'article 25, § 1^{er}, 3°, et l'article 26 et ce dans un délai de trente jours

binnen een termijn van dertig werkdagen die aanvangt na het ontvangen van het advies bedoeld in artikel 31 of uiterlijk vijftien werkdagen na de laatste hoorzitting op grond van artikel 32. Het secretariaat stelt de aanvrager onverwijld in kennis van deze beslissing. Het secretariaat publiceert het dispositief van de beslissing binnen een termijn van tien werkdagen op de website van het Agentschap.

§ 2. De vergunning tot tijdelijke overbrenging van een apotheek vermeldt de periode gedurende dewelke die overbrenging wordt toegestaan, conform artikel 26.

HOOFDSTUK V. DE SLUITING VAN APOTHEKEN

Afdeling 1. Voorwaarden

Art. 36. Het is verboden een apotheek te sluiten voor meer dan zestig dagen zonder sluitingsvergunning.

In afwijking van het eerste lid, schorst een aanvraag tot vestigingsvergunning de in het eerste lid en in artikel 37 bedoelde termijnen tot de notificatie van de verlening of weigering van de aanvraag aan de aanvrager.

Art. 37. De Minister of zijn afgevaardigde weigert de tijdelijke sluitingsvergunning met behoud van de uitbatingsvergunning indien de sluiting de regelmatige geneesmiddelenvoorziening in het gedrang brengt. De tijdelijke sluitingsvergunning met behoud van de uitbatingsvergunning vervalt na maximum één jaar.

Onverminderd artikel 18, § 4, van de Wet en in afwijking van het eerste lid, kan in geval van dwingende redenen de tijdelijke sluitingsvergunning met behoud van de uitbatingsvergunning verlengd worden telkens voor een periode van maximum één jaar en tot maximum drie jaar na het begin van de sluiting van de apotheek.

ouvrables à compter de la réception de l'avis visé à l'article 31 ou au plus tard quinze jours ouvrables après la dernière audition sur base de l'article 32. Le secrétariat informe sans délai le demandeur de cette décision. Le secrétariat publie le dispositif de la décision dans un délai de dix jours ouvrables sur le site web de l'Agence.

§ 2. L'autorisation de transfert temporaire d'une officine mentionne la période pendant laquelle ce transfert est autorisé et cela conformément à l'article 26.

CHAPITRE V. LA FERMETURE DES OFFICINES

Section 1. Conditions

Art. 36. 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 37 jusqu'à la notification de l'octroi ou du refus de la demande au demandeur.

Art. 37. 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.

Afdeling 2. Procedure

Onderafdeling 1. Algemeen

Art. 38. Het Agentschap stelt het model van het formulier voor de aanvragen van een sluitingsvergunning vast en maakt dit bekend op zijn website.

Art. 39. De aanvragen tot sluitingsvergunning bedoeld in dit hoofdstuk worden per aangetekend schrijven gericht aan het Agentschap op het in artikel 38 bedoelde, en op straffe van onontvankelijkheid, volledig ingevuld en ondertekend formulier.

In afwijking van het eerste lid, mag de aanvraag elektronisch worden ingediend aan de hand van een door het Agentschap vastgestelde procedure, op voorwaarde dat het formulier wordt verzonden door een gekwalificeerde dienst voor elektronisch aangetekende bezorging die voldoet aan de in artikel 44 van Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt, vastgestelde eisen. De Minister kan de elektronische indiening verplicht stellen. Hij stelt hiertoe de nadere regelen vast.

Art. 40. De aanvraag wordt bij ontvangst onmiddellijk ingeschreven in een daartoe bestemd register. De postdatum bepaalt de volgorde van de behandeling van de aanvraag.

Art. 41. Het secretariaat gaat binnen de vijftien werkdagen na de ontvangst van de aanvraag na of de aanvraag ontvankelijk is overeenkomstig de bepalingen van artikel 29.

Onderafdeling 2. Definitieve sluiting

Art. 42. De Vestigingsambtenaar verleent de vergunning voor de definitieve sluiting van de apotheek binnen een termijn van tien werkdagen nadat de aanvraag ontvankelijk werd verklaard

Section 2. Procédure

Sous-section 1. Généralités

Art. 38. L'Agence détermine le modèle du formulaire pour les demandes d'autorisation de fermeture et le publie sur son site web.

Art. 39. Les demandes d'autorisation de fermeture visées au présent chapitre sont adressées à l'Agence par courrier recommandé dans le formulaire visé à l'article 38 dûment rempli et signé, sous peine d'irrecevabilité.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la demande peut être présentée par voie électronique sur base d'une procédure établie par l'Agence, à condition que le formulaire soit envoyé par un service d'envoi recommandé électronique qualifié qui satisfasse aux exigences fixées à l'article 44 du Règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur. Le Ministre peut rendre obligatoire la soumission de la demande par voie électronique. Il fixe les modalités à cet effet.

Art. 40. Dès réception, la demande est immédiatement inscrite dans un registre prévu à cet effet. La date de la poste détermine l'ordre de traitement de la demande.

Art. 41. Le secrétariat vérifie dans les quinze jours ouvrables de la réception de la demande si la demande est recevable conformément aux dispositions de l'article 29.

Sous-section 2. Fermeture définitive

Art. 42. Le Fonctionnaire d'implantation délivre l'autorisation de fermeture dans un délai de dix jours ouvrables après que la demande ait été déclarée recevable

overeenkomstig de bepalingen van artikel 41.

conformément aux dispositions de l'article 41.

Onderafdeling 3. Tijdelijke sluiting

Sous-section 3. Fermeture temporaire

Art. 43. De aanvragen voor de vergunning tot tijdelijke sluiting met behoud van de uitbatingvergunning van een apotheek worden behandeld zoals een vestigingsaanvraag voor een overbrenging in de onmiddellijke nabijheid. De artikelen 30 tot 35, § 1, zijn van overeenkomstige toepassing.

Art. 43. Les demandes d'autorisation de fermeture temporaire avec maintien d'une autorisation d'exploitation d'une officine sont traitées comme une demande d'implantation pour un transfert à proximité immédiate. Les articles 30 à 35, § 1^{er}, s'appliquent mutatis mutandis.

HOOFDSTUK VI. MORATORIUM OP APOTHEKEN

CHAPITRE VII. MORATOIRE SUR LES OFFICINES

Art. 44. § 1. Het maximum aantal apotheken is, voor een periode van vijftientig jaar welke ingaat op 8 december 1999, gelijk aan het aantal apotheken waarvoor op die datum een uitbatingssvergunning is verleend. Dit aantal wordt verlaagd met het aantal apotheken die definitief gesloten worden.

Art. 44. § 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 d'exploitation a été délivrée à cette date. Ce nombre est diminué du nombre d'officines qui sont fermées définitivement.

§ 2. Tot en met 7 december 2024, kunnen er geen aanvragen of hernieuwde aanvragen tot vestigingsvergunning voor de opening van een nieuwe vestiging worden ingediend.

§ 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.

HOOFDSTUK VII. HET KADASTER

CHAPITRE VII. LE CADASTRE

Art. 45. § 1. De coördinator van het kadaster publiceert voor elke apotheek die over een uitbatingvergunning beschikt de volgende gegevens in het kadaster en maakt deze openbaar via de website van het Agentschap:

Art. 45. § 1^{er}. Le coordinateur du cadastre publie 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° het uitbatingssvergunningsnummer;

1° le numéro d'autorisation d'exploitation;

2° de (fantasie)naam van de apotheek;

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

3° het adres van de apotheek;

3° l'adresse de l'officine ;

4° de naam van de vergunninghouder;

4° le nom du détenteur de l'autorisation ;

5° indien gekend, het ondernemingsnummer van de vergunninghouder;

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

6° de naam van de uitbater, indien verschillend van de persoon bedoeld onder 4°;

7° het ondernemingsnummer van de uitbater, indien verschillend van de persoon bedoeld onder 4°;

8° in voorkomend geval, de vermelding dat de apotheek tijdelijk gesloten is;

9° de in artikel 50 bedoelde geografische coördinaten.

§ 2. De in het kadaster gepubliceerde gegevens zijn tegenstelbaar aan derden vanaf de dag volgend op de dag van publicatie.

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.

HOOFDSTUK VIII. VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

CHAPITRE VIII. TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Art. 46. Het Agentschap treedt op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, voor de in dit besluit bedoelde verwerkingen van persoonsgegevens.

Art. 46. L'Agence agit en tant que responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du Règlement Général sur la protection des données pour les traitements de données à caractère personnel visés par le présent arrêté.

Art. 47. § 1. De in het Kadaster gepubliceerde persoonsgegevens en de naam en het rijksregisternummer van de apotheker-titularis(sen) bedoeld in artikel 8, § 1, eerste lid, 9° wordt dagelijks gekopieerd in CoBRHA (Common Base Registry For Healthcare Actor), een databank onder het beheer van het e-Healthplatform, ten behoeve van het gebruik, door de apothekers, van e-Healthdiensten.

Art. 47. § 1er. 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 8, § 1, 1^{er} alinéa, 9° sont copiés quotidiennement dans CoBRHA (Common Base Registry For Healthcare Actor), une base de données gérée par la plateforme e-Health, pour l'utilisation des services e-Health par les pharmaciens.

§ 2. De in artikel 45 bedoelde persoonsgegevens worden op de website van het Agentschap bekend gemaakt teneinde derden, zoals groothandelaars-verdelers, toe te laten zich ervan te vergewissen dat een welbepaalde apotheek over de vereiste vergunningen beschikt.

§ 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.

HOOFDSTUK OPHEFFINGSBEPALINGEN

IX. CHAPITRE IX. DISPOSITIONS ABROGATOIRES

Art. 48. Opgeheven worden:

Art. 48. Sont annulés :

- 1° koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken;
- 2° koninklijk besluit van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven;
- 3° koninklijk besluit van 25 maart 2018 houdende benoeming van een lid van de Franstalige vestigingscommissies bedoeld in artikel 13 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;
- 4° koninklijk besluit van 13 oktober 2015 houdende benoeming van de leden van de vestigingscommissies bedoeld in artikel 4, § 3, 4° van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

- 1° l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public;
- 2° l'arrêté royal du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport ;
- 3° l'arrêté royal du 25 mars 2018 nommant un membre des Commissions d'implantation d'expression française visées à l'article 13 de la loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé ;
- 4° l'arrêté royal du 13 octobre 2015 nommant les membres des Commissions d'implantation visés à l'article 4, § 3, 4° de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

In afwijking van het eerste lid blijven de in het eerste lid, 1° en 2° bedoelde besluiten, met uitzondering van de artikelen 16, eerste en tweede lid, 17 en 19 van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, gelden voor de toepassing van artikel 49, § 1, eerste en tweede lid.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les arrêtés visés à l'alinéa 1^{er}, 1° et 2°, à l'exception des articles 16, alinéas 1^{er} et 2, 17 et 19 de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, s'appliquent pour l'application de l'article 49, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2.

HOOFDSTUK OVERGANGSBEPALINGEN

X. CHAPITRE TRANSITOIRES

X. DISPOSITIONS

Art. 49. § 1. De lopende procedures op het moment van de dag van de inwerkingtreding van dit besluit worden behandeld volgens de procedure die van toepassing was vóór de inwerkingtreding van dit besluit.

In de gevallen bedoeld in het eerste lid gelden de criteria voor het verlenen van de vergunning die van toepassing waren vóór de inwerkingtreding van dit besluit.

Voor de overbrengingsaanvraag in de onmiddellijke nabijheid, ingediend vóór de inwerkingtreding van dit besluit, die niet aanvaard wordt als aanvraag in de onmiddellijke nabijheid, kan de aanvrager binnen de dertig dagen na kennisgeving hiervan een nieuwe aanvraag indienen volgens de bepalingen van huidig besluit met behoud van de volgorde van behandeling van de oorspronkelijke aanvraag. Deze nieuwe aanvraag wordt behandeld volgens de procedure en criteria van huidig besluit.

§ 2. Voor de toepassing van § 1 is de Vestigingscommissie, belast met het onderzoek van de in § 1 bedoelde dossiers, samengesteld uit:

- 1° de Nederlandstalige en Franstalige Vestigingsambtenaar;
- 2° twee ambtenaren van het Agentschap, waaronder één houder van het diploma van master in de rechten die de Vestigingscommissie voorziet, beiden aangeduid door de Minister.

De wet van 20 juli 1990 ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen in organen met adviserende bevoegdheid is van toepassing op de in het eerste lid bedoelde commissie.

De Vestigingscommissie beraadslaagt geldig indien minstens de voorzitter en

Art. 49. § 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.

Pour la demande de transfert à proximité immédiate soumise avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, qui n'est pas acceptée en tant que demande à proximité immédiate, le demandeur peut, dans les trente jours suivant la notification de celle-ci, soumettre une nouvelle demande conformément aux dispositions du présent arrêté, tout en maintenant l'ordre de traitement de la demande initiale. Cette nouvelle demande sera traitée selon la procédure et les critères du présent arrêté.

§ 2. Pour l'application du paragraphe 1^{er}, la Commission d'implantation est composée :

- 1° du Fonctionnaire d'implantation néerlandophone et francophone;
- 2° de deux fonctionnaires de l'Agence, dont un titulaire du diplôme de master en droit qui préside la Commission d'implantation, tous deux désignés par le Ministre.

La loi du 20 juillet 1990 visant à promouvoir la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes possédant une compétence d'avis s'applique à la commission visée à l'alinéa 1^{er}.

La Commission d'implantation délibère valablement si au moins le président et

twee andere leden aanwezig zijn. Indien dit quorum niet bereikt wordt, kan de voorzitter besluiten tot een schriftelijke beraadslaging. Het advies wordt verstrekt op basis van de resultaten van deze beraadslaging.

Het statuut van inspecteur is onverenigbaar met het lidmaatschap van de Vestigingscommissie.

Art. 50. § 1. Het Agentschap stelt de geografische coördinaten van de vóór de inwerkingtreding van dit besluit vergunde apotheken vast op het eerste verzoek van de houder van een uitbatingsvergunning met het oog op de indiening van een aanvraag tot vestigingsvergunning of uiterlijk drie maanden na de inwerkingtreding van dit besluit. Tot de opname van deze coördinaten in het kadaster en behoudens bewijs van het tegendeel, worden deze geografische coördinaten geacht overeen te stemmen met de vestigingsplaats van de betrokken apotheek. Het bewijs van het tegendeel wordt op straffe van nietigheid geleverd door een landmeter.

§ 2. Vanaf de publicatie van deze geografische coördinaten op de site van het Agentschap, heeft de houder van de uitbatingsvergunning het recht om dit punt te betwisten. Op straffe van verval, dient hij hiertoe een aanvraag in te dienen binnen een termijn van twee maanden die loopt vanaf de publicatie op de website en met een voorstel van geografische coördinaten met de verklaring van een landmeter dat deze coördinaten vallen binnen de publieksruimte van de betrokken apotheek.

§ 3. De coördinaten aangegeven overeenkomstig § 2 en goedgekeurd door het Agentschap worden door de coördinator van het kadaster onverwijld als vestigingsplaats gepubliceerd in het kadaster. De in het kadaster opgenomen geografische coördinaten worden van rechtswege geacht binnen de publieksruimte van de betrokken apotheek te liggen.

deux autres membres sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, le président peut décider de délibérer par écrit. L'avis est donné sur la base des résultats de cette délibération.

Le statut d'inspecteur est incompatible avec la qualité de membre de la Commission d'implantation.

Art. 50. § 1^{er}. L'Agence fixe les coordonnées géographiques des officines autorisées avant l'entrée en vigueur du présent arrêté lors de la première demande du détenteur d'une autorisation d'exploitation en vue de présenter une demande d'autorisation du lieu d'implantation ou au plus tard trois mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté. Jusqu'à l'enregistrement de ces coordonnées dans le cadastre et sauf preuve contraire, ces coordonnées géographiques sont réputées correspondre au lieu d'implantation de l'officine concernée. La preuve contraire est, sous peine de nullité, fournie par un géomètre.

§ 2. À partir de la publication de ces coordonnées géographiques sur le site de l'Agence, le détenteur de l'autorisation d'exploitation a le droit de contester ces coordonnées. Sous peine de déchéance, il doit soumettre une demande à cet effet dans un délai de deux mois à compter de la publication sur le site web, et une proposition de coordonnées géographiques avec la déclaration d'un géomètre que ces coordonnées relèvent de l'espace public de l'officine concernée.

§ 3. Les coordonnées déclarées conformément au § 2 et après approbation de l'Agence sont immédiatement publiées comme lieu d'implantation dans le cadastre par le coordinateur du cadastre. Les coordonnées géographiques reprises dans le cadastre sont de plein droit réputés se situer dans l'espace public de l'officine concernée.

Art. 51. Dit besluit doet geen afbreuk aan de vergunningen die reeds voorafgaand aan de inwerkingtreding ervan werden verleend op grond van de Wet en het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken.

Dit besluit doet geen afbreuk aan de toegekende bescherming na fusie of overbrenging: er kan geen enkele apotheek geopend of overgebracht worden binnen een straal van anderhalve kilometer rond de fusieapotheek of het adres van de overbrenging vergund vóór de inwerkingtreding van dit besluit gedurende de resterende periode van tien jaar na de fusie of de resterende periode van twee jaar na de opening na de overbrenging.

Art. 52. De termijnen bedoeld in artikel 29, eerste, tweede, derde, zevende en achtste lid beginnen te lopen op de datum van publicatie van de geografische coördinaten zoals bedoeld in artikel 50, verlengd met de termijn van twee maanden bedoeld in artikel 50, § 2.

Art. 51. 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 atteinte à la protection accordée après une fusion ou un transfert : aucune officine ne peut être ouverte ou transférée dans un rayon d'un kilomètre et demi 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.

Art. 52. Les délais visés à l'article 29, alinéas 1^{er}, 2, 3, 7 et 8 courent à partir de la date de la publication des coordonnées géographiques visées à l'article 50, prolongés du délai de deux mois visé à l'article 50, § 2.

HOOFDSTUK XI. INWERKINGTREDING

CHAPITRE XI. ENTRÉE EN VIGUEUR

Art. 53. De bepalingen van dit besluit en de bepalingen van hoofdstuk 8 van de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid treden in werking op 1 december 2021.

Art. 53. Les dispositions du présent arrêté et 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.

Art. 54. De minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 54. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Gegeven te

Donné le

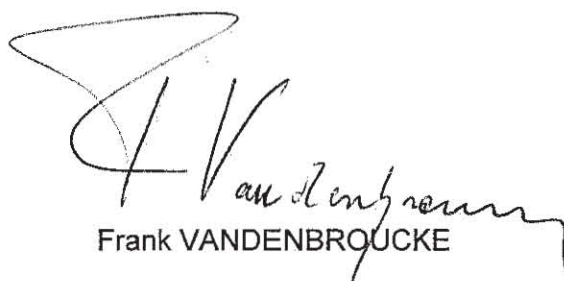
, à

Van Koningswege:

Par le Roi :

De minister van Volksgezondheid,

La ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE

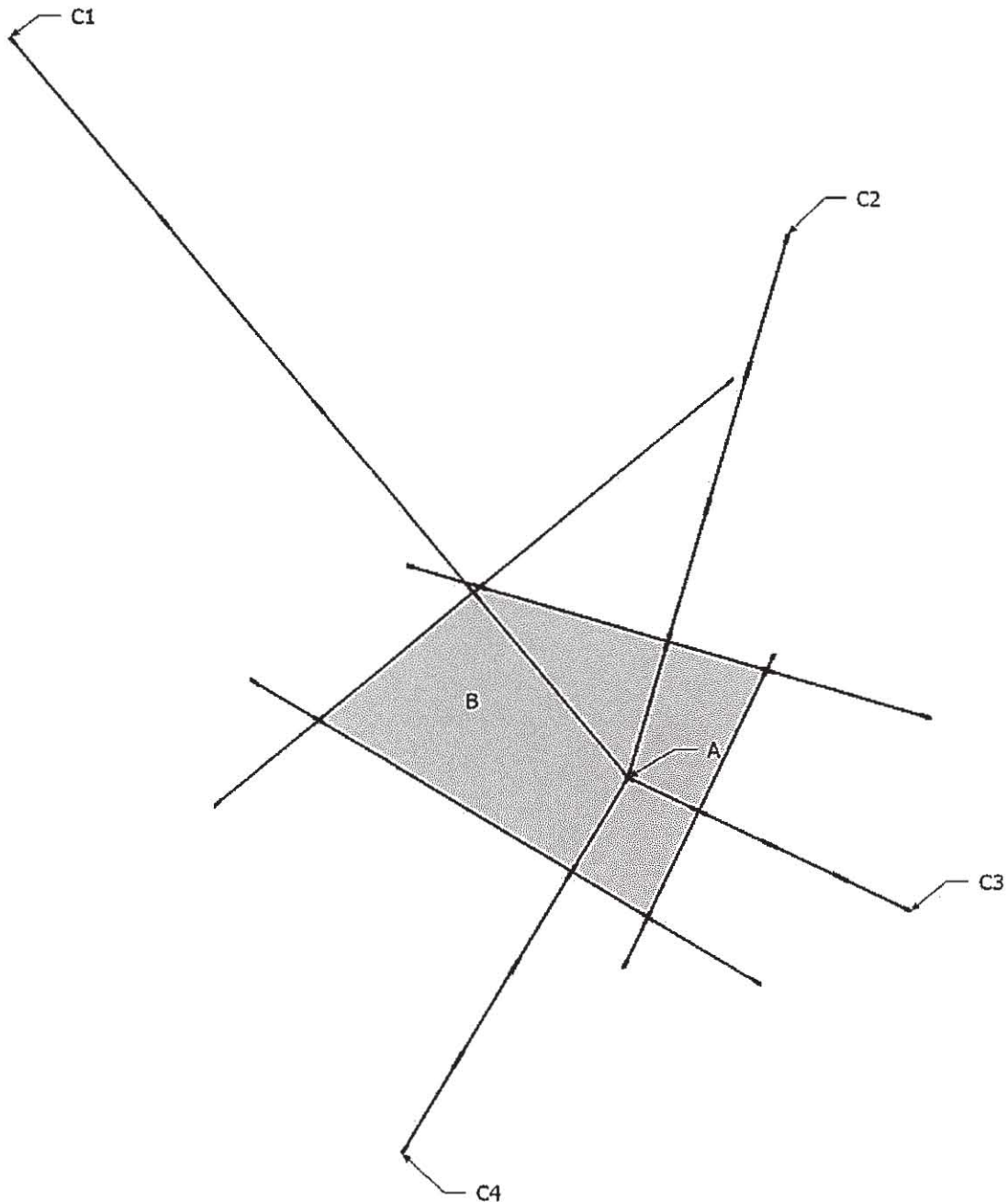
De minister van Binnenlandse Zaken,

Le ministre de l'Intérieur,

Annelies VERLINDEN

Bijlage I

De afstand tot gelijk welke andere apotheek verkleint met niet meer dan 25% voor zover dat, voor elke bestaande andere apotheek, de nieuwe vestigingslocatie gelegen is in het halfvlak dat de oude vestigingslocatie bevat en dat begrensd wordt door de loodlijn op de verbindingsslijn tussen de bestaande vestiging en de andere bestaande apotheek en gaande door het punt van deze verbindingsslijn dat, ten opzichte van de bestaande apotheek, op 25% van de lengte van verbindingsslijn ligt.



De berekening is de volgende :

Gegeven :

A: oude locatie van de apotheek, coördinaten (x_A, y_A)

B: nieuwe locatie van de apotheek, coördinaten (x_B, y_B)

$C_{0..n}$: locatie van andere apotheken, coördinaten $(x_{C_{0..n}}, y_{C_{0..n}})$

Waarbij x en y coördinaten zijn in een Lambertprojectie

De apotheek gelegen op A mag verhuizen naar locatie B op voorwaarde dat voor elke andere apotheek C, indien $|y_A - y_C| \geq |x_A - x_C|$ aan de voorwaarde voldaan is dat :

$$(a_C x_A + b_C - y_A)(a_C x_B + b_C - y_B) > 0$$

Waarbij:

$$a_C = \frac{x_A - x_C}{y_C - y_A}$$

$$b_C = \frac{3y_A + y_C}{4} + \frac{(x_C - x_A)(3x_A + x_C)}{4(y_C - y_A)}$$

Of indien $|y_A - y_C| < |x_A - x_C|$ aan de voorwaarde voldaan is dat :

$$(a_C y_A + b_C - x_A)(a_C y_B + b_C - x_B) > 0$$

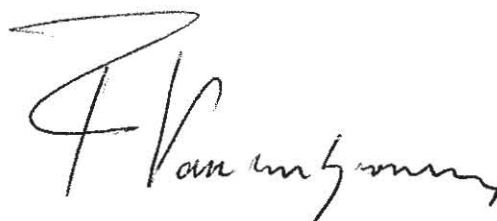
Waarbij:

$$a_C = \frac{y_A - y_C}{x_C - x_A}$$

$$b_c = \frac{3x_A + x_C}{4} + \frac{(y_C - y_A)(3y_A + y_C)}{4(x_C - x_A)}$$

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van xx xx xxxx.

*Van Koningswege:
De minister van Volksgezondheid,*



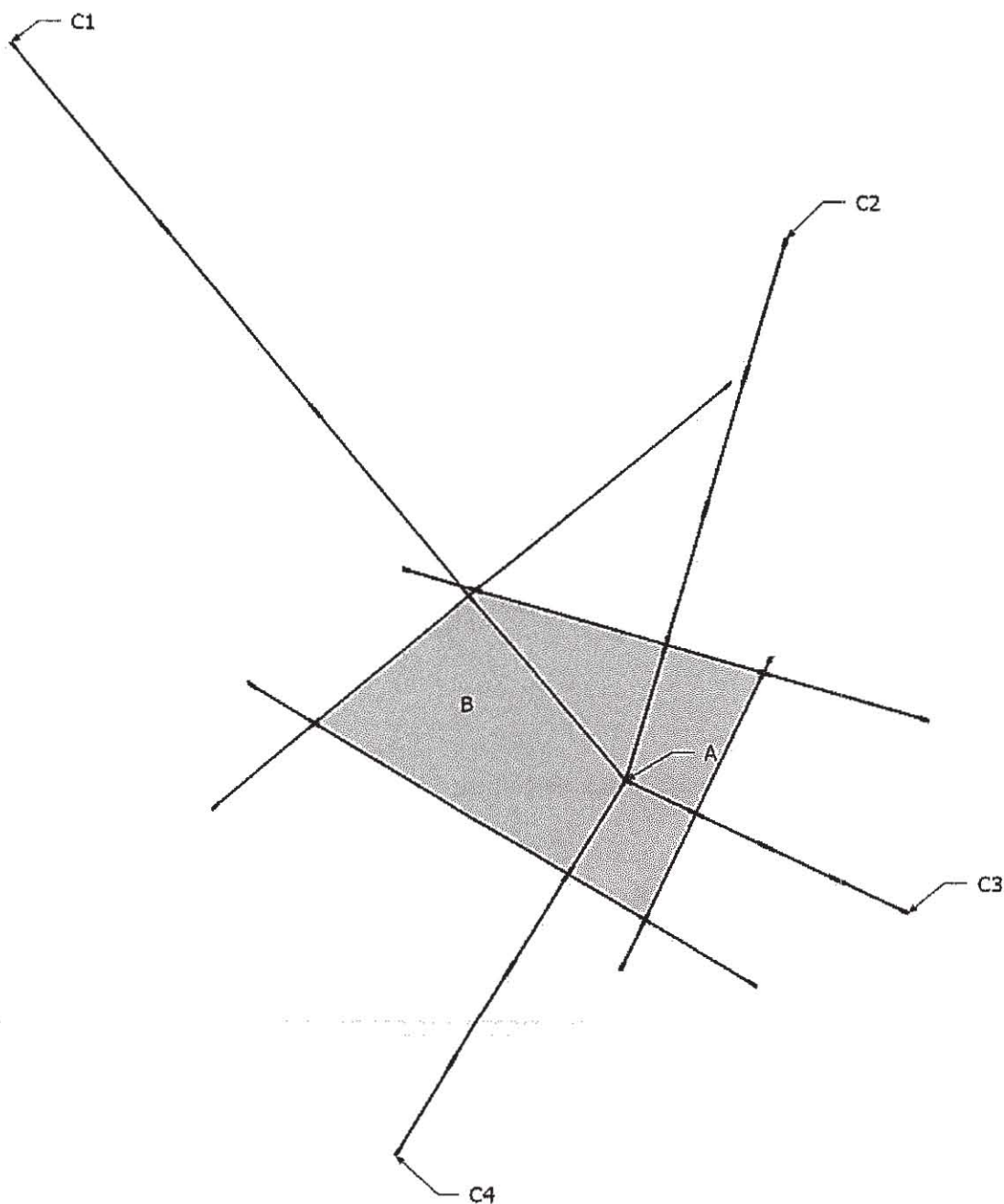
Frank VANDENBROUCKE

De minister van Binnenlandse Zaken,

Annelies VERLINDEN

Annexe I

La distance jusqu'à n'importe quelle autre pharmacie ne diminue pas de plus de 25 % pour autant que, pour toute autre pharmacie existante, le nouveau lieu d'implantation soit situé dans le demi-plan qui contient l'ancien lieu d'implantation qui est délimité par la perpendiculaire à la ligne de liaison entre l'implantation existante et l'autre pharmacie existante passant par le point de cette ligne de liaison qui, par rapport à la pharmacie existante, est situé à 25 % de la longueur de la ligne de liaison.



Le calcul est le suivant :

Étant donné que :

A : ancien emplacement de la pharmacie , coordonnées (x_A, y_A)

B : nouvel emplacement de la pharmacie , coordonnées (x_B, y_B)

$C_{0..n}$: emplacement d'autres pharmacies, coordonnées $(x_{C_{0..n}}, y_{C_{0..n}})$

Où x et y sont des coordonnées dans une projection de Lambert

La pharmacie située au A peut déménager à l'emplacement B à condition que, pour chaque autre pharmacie C, si $|y_A - y_C| \geq |x_A - x_C|$ a rempli la condition que :

$$(a_C x_A + b_C - y_A)(a_C x_B + b_C - y_B) > 0$$

Où :

$$a_C = \frac{x_A - x_C}{y_C - y_A}$$

$$b_C = \frac{3y_A + y_C}{4} + \frac{(x_C - x_A)(3x_A + x_C)}{4(y_C - y_A)}$$

Ou si $|y_A - y_C| < |x_A - x_C|$ a rempli la condition que :

$$(a_C y_A + b_C - x_A)(a_C y_B + b_C - x_B) > 0$$

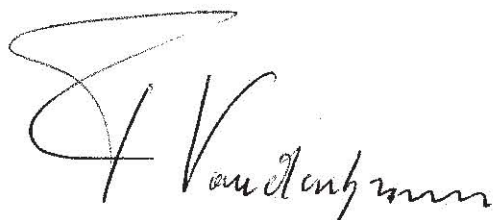
Où :

$$a_C = \frac{y_A - y_C}{x_C - x_A}$$
$$b_C = \frac{3x_A + x_C}{4} + \frac{(y_C - y_A)(3y_A + y_C)}{4(x_C - x_A)}$$

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du xx xx xxxx.

Par le Roi :

La ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE

Le ministre de l'Intérieur,

Annelies VERLINDEN

