

ROYAUME DE BELGIQUE

 AGENCE FEDERALE DES
 MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE
 SANTE

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

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,

Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi relative à l'exercice des professions
 des soins de santé, coordonnée le 10 mai
 2015, les articles 9, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, §
 2 et § 4, 10, 12, 13, 18, § 1^{er} et § 2, alinéa
 1^{er}, remplacés par la loi du 30 octobre 2018
 ;

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

Vu les avis des organisations
 professionnelles pharmaceutiques les plus
 représentatives, fournis le 8 et le 13 juillet
 2022, en application des articles 9, §§ 2 et
 4, et 18, § 2, alinéa 2, de la loi relative à
 l'exercice des professions des soins de

KONINKRIJK BELGIE

 FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
 GENEESMIDDELEN EN
 GEZONDHEIDSPRODUCTEN

**Koninklijk besluit tot wijziging van het
 koninklijk besluit van 16 januari 2022
 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**

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen
 zullen,

Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet betreffende de uitoefening
 van de gezondheidszorgberoepen,
 gecoördineerd op 10 mei 2015, de artikelen
 9, § 1, eerste en tweede lid, § 2 en § 4, 10,
 12, 13, 18, § 1 en § 2, eerste lid, alle
 vervangen bij de wet van 30 oktober 2018;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 januari
 2022 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;

Gelet op de adviezen van de meest
 representatieve farmaceutische
 beroepsorganisaties, verstrekt op
 8 en 13 juli 2022, met toepassing van de
 artikelen 9, §§ 2 en 4, en 18, § 2, tweede lid,
 van de wet betreffende de uitoefening van

santé, coordonnée le 10 mai 2015, remplacés par la loi du 30 octobre 2018 ;

de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, vervangen bij de wet van 30 oktober 2018;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 23 août 2022 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 23 augustus 2022;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Article 1^{er}. Dans l'article 1, 16°, de l'arrêté royal du 16 janvier 2022 concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport, les mots « et qui sont fixées conformément à l'article 50 du présent arrêté » sont abrogés.

Artikel 1. In artikel 1, 16°, van het koninklijk besluit van 16 januari 2022 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, worden de woorden "en die vastgelegd worden overeenkomstig artikel 50 van dit besluit" opgeheven.

Art. 2. L'article 5, § 1^{er}, du même arrêté, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

Art. 2. Artikel 5, § 1, van hetzelfde besluit, wordt aangevuld met een lid, luidende:

« Par dérogation aux alinéas 1^{er} et 2, la zone d'influence géographique et démographique ne doit pas être fixée par un géomètre pour les transferts visés à l'article 10, § 1^{er}, 3° et 4° et l'article 11. ».

"In afwijking van het eerste en tweede lid dienen de geografische en demografische invloedssfeer niet te worden vastgesteld door een landmeter voor de overbrengingen bedoeld in artikel 10, § 1, 3° en 4° en artikel 11."

Art. 3. Dans l'article 13 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 3. In artikel 13 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° à l'alinéa 2, le 2° est complété par les mots « qui se situent dans l'espace ouvert au public de l'officine projetée » ;

1° in het tweede lid wordt de bepaling onder 2° aangevuld met de woorden "die liggen in de voor het publiek opengestelde ruimte van de geplande apotheek";

2° à l'alinéa 2, le 3° est complété par les mots « , ou 21/1 ; » ;

2° in het tweede lid wordt de bepaling onder 3° aangevuld met de woorden " , of 21/1 ;";

3° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3 :

« Par dérogation à l'alinéa 2, 4°, le rapport du géomètre ne doit pas mentionner la zone d'influence démographique/géographique dans les cas visés à l'article 5, § 1^{er}, alinéa 3. ».

Art. 4. Dans l'article 14 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 3, 2°, est remplacé par ce qui suit :

« 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 10, § 1^{er}, 1°, 2° ou 4° fondée sur une demande antérieure, ou, en cas de levée anticipée de l'autorisation d'exploitation ou de caducité anticipée en application de l'article 18, § 4, 1°, de la loi, jusqu'à la date de levée de l'autorisation ou la date à laquelle l'autorisation devient caduque. » ;

2° l'alinéa 4, 2° est remplacé par ce qui suit :

« 2° jusqu'à dix ans à compter du jour de la date d'octroi de l'autorisation d'exploitation accordée sur base d'une autorisation de fusionner visée à l'article 9 sur base d'une demande antérieure, ou, en cas de levée de l'autorisation d'exploitation anticipée ou de caducité anticipée en application de l'article 18, § 4, 1°, de la loi, jusqu'à la date de levée de l'autorisation ou la date à laquelle l'autorisation devient caduque. ».

Art. 5. Dans le texte français de l'article 15, alinéa 4, du même arrêté, le mot «ouvrables» est inséré entre le mot « jours » et le mot « à ».

Art. 6. Dans le texte français de l'article 17, § 2, du même arrêté le mot «ouvrables» est inséré entre le mot « jours » et le mot « qui ».

3° tussen het tweede en het derde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“In afwijking van het tweede lid, 4°, dient het verslag van de landmeter de demografische/geografische invloedssfeer niet te vermelden in de gevallen bedoeld in artikel 5, § 1, derde lid.”.

Art. 4. In artikel 14 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid, 2°, wordt vervangen als volgt:

“2° tot twee jaar te rekenen vanaf de datum van toekenning van de uitbatingsvergunning die wordt toegekend op basis van een vestigingsvergunning bedoeld in artikel 10, § 1, 1°, 2° of 4°, op grond van een eerdere aanvraag, of, indien de uitbatingsvergunning eerder wordt opgeheven of met toepassing van artikel 18, § 4, 1°, van de wet vervalt, tot de datum van opheffing of verval.”;

2° het vierde lid, 2°, wordt vervangen als volgt:

“2° tot tien jaar te rekenen vanaf de datum van toekenning van de uitbatingsvergunning die wordt toegekend op basis van een vergunning tot fusie bedoeld in artikel 9 op grond van een eerdere aanvraag, of, indien de uitbatingsvergunning eerder wordt opgeheven of met toepassing van artikel 18, § 4, 1°, van de wet vervalt, tot de datum van opheffing of verval.”.

Art. 5. In de Franse tekst van artikel 15, vierde lid, van hetzelfde besluit, wordt het woord “ouvrables” ingevoegd tussen het woord “jours” en het woord “à”.

Art. 6. In de Franse tekst van artikel 17, § 2, van hetzelfde besluit wordt het woord “ouvrables” ingevoegd tussen het woord “jours” en het woord “qui”.

Art. 7. Le chapitre 2, section 3, du même arrêté, est complété par un article 21/1, rédigé comme suit :

« Art. 21/1. Pour des raisons impérieuses dûment établies en cas de sinistre officiellement reconnu, par dérogation aux articles 10, 14, 17, § 1, alinéa 2, 20 et 21, une autorisation peut être accordée par le Ministre pour un transfert d'officine, à condition que :

- 1° la nouvelle adresse concerne le même voisinage dans la commune envisagée ; et
- 2° la zone d'influence démographique de cette officine n'augmente pas substantiellement ; et
- 3° un approvisionnement sûr et de qualité des médicaments à la population est garanti.

Dans les cas visés à l'alinéa 1^{er}, le Ministre 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 19. 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. 8. L'article 27 du même arrêté est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la demande d'autorisation de fermeture définitive ne doit pas comprendre le rapport visé à l'article 13, alinéa 2, 4°. »

Art. 9. Dans l'article 39 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° dans le texte français, les mots « 15 ou 16 » sont remplacés par les mots « 34, 35 ou 36 » ;
- 2° dans le texte néerlandais, les mots « 35 of 36 » sont remplacés par les mots « 34, 35 of 36 ».

Art. 10. L'article 41, § 2, 2°, du même arrêté est abrogé.

Art. 7. Hoofdstuk 2, afdeling 3, van hetzelfde besluit, wordt aangevuld met een artikel 21/1, luidende:

“Art. 21/1. Wegens duidelijk gebleken dwingende redenen in het geval van een officieel erkende ramp mag, in afwijking van de artikelen 10, 14, 17, § 1, tweede lid, 20 en 21, een vergunning voor de overbrenging van een apotheek worden verleend door de Minister, op voorwaarde dat:

- 1° het nieuwe adres dezelfde omgeving in de betrokken gemeente betreft; en
- 2° de demografische invloedsfeer van deze apotheek niet substantieel groter wordt; en
- 3° een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking wordt gewaarborgd.

In de gevallen bedoeld in het eerste lid, beslist de Minister over de vestigingsaanvraag binnen een termijn van dertig werkdagen die aanvangt op de dag van de verlening van het in artikel 19 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. 8 Artikel 27 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In afwijking van het eerste lid dient de aanvraag van een vergunning tot definitieve sluiting het in artikel 13, tweede lid, 4°, bedoelde verslag niet te bevatten.”.

Art. 9. In artikel 39 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° in de Franse tekst worden de woorden “15 ou 16” vervangen door de woorden “34, 35 ou 36”;
- 2° in de Nederlandse tekst worden de woorden “35 of 36” vervangen door de woorden “34, 35 of 36”.

Art. 10. Artikel 41, § 2, 2°, van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 11. L'article 42, § 1, alinéa 2, du même arrêté, est remplacé par ce qui suit :

« Si l'officine visée à l'article 11, § 1er est ouverte au lieu d'implantation temporaire pour une durée supérieure à la durée maximale autorisée, l'autorisation d'exploitation est réputée de plein droit :

1° expirée si pendant cette durée maximale autorisée aucune demande d'autorisation d'implantation n'a été introduite pour ce lieu d'implantation temporaire ou une autre adresse, conformément aux dispositions du présent arrêté ;

2° suspendue si l'autorisation d'implantation visée sous 1° a été demandée à temps, mais a été refusée ;

3° expirée si l'autorisation d'implantation visée sous 1° a été demandée à temps, et a été accordée, mais le titulaire de l'autorisation n'en fait pas usage dans les deux ans visés à l'article 12.

Dans les cas visés aux 2° et 3°, et par dérogation à l'article 11, la durée de l'autorisation d'implantation portant transfert temporaire est prolongée jusqu'au refus, à l'expiration ou à l'usage précités. ».

Art. 12. L'article 43, 3°, du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« 3° de l'officine disposant d'une autorisation d'exploitation temporaire en application de l'article 41, § 1, et après avoir constaté que 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 ; ».

Art. 13. Dans l'article 45, § 1, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 11. Artikel 42, § 1, tweede lid, van hetzelfde besluit, wordt vervangen als volgt:

“Indien de in artikel 11, eerste lid, bedoelde apotheek langer dan de maximaal toegekende duurtijd geopend is op de tijdelijke vestigingsplaats, wordt de uitbatingsvergunning van de apotheek van rechtswege geacht:

1° te zijn vervallen wanneer binnen deze maximaal toegekende duurtijd geen vestigingsvergunning werd aangevraagd naar deze tijdelijke vestigingsplaats of een ander adres, overeenkomstig de bepalingen van dit besluit;

2° te zijn geschorst wanneer de in 1° bedoelde vestigingsvergunning tijdig werd aangevraagd, doch werd geweigerd;

3° te zijn vervallen wanneer de in 1° bedoelde vestigingsvergunning tijdig werd aangevraagd, en werd toegekend, doch de vergunninghouder er geen gebruik van maakt binnen de twee jaar bedoeld in artikel 12.

In de gevallen bedoeld onder 2° en 3° wordt, in afwijking van artikel 11, de duurtijd van de vergunning tot tijdelijke overbrenging verlengd tot de bedoelde weigering, verval of gebruik.”.

Art. 12. Artikel 43, 3°, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“3° van de apotheek die met toepassing van artikel 41, § 1 over een tijdelijke uitbatingsvergunning beschikt en na de vaststelling dat de overdracht niet heeft plaatsgevonden 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;”.

Art. 13. In artikel 45, § 1, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au 3° les mots « et le lieu de l'implantation » sont insérés entre les mots « l'adresse » et les mots « de l'officine » ;

2° le 9° est abrogé;

3° le paragraphe est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Dans le cas d'un transfert temporaire, pour l'application de la disposition de l'alinéa 1^{er}, 3°, seul le lieu d'implantation d'origine visé à l'article 11, alinéa 2, est visé. ».

Art. 14. L'article 50 du même arrêté est complété par le paragraphe 4 rédigé comme suit :

“§ 4. Les coordonnées géographiques de l'emplacement de la pharmacie pour laquelle une autorisation d'implantation a été délivrée avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, mais pour laquelle l'autorisation d'exploitation a été accordée après l'entrée en vigueur du présent arrêté, et qui n'ont pas été fixées conformément au § 1^{er}, peuvent être contestées par le titulaire de l'autorisation d'exploitation. Sous peine de déchéance, il doit soumettre une demande à cet effet dans un délai de deux mois à compter de la publication au cadastre conformément à l'article 45, § 1^{er}, 9°, et une proposition de coordonnées géographiques avec la déclaration d'un géomètre que ces coordonnées relèvent de l'espace public de l'officine concernée.

Tant que le délai visé à l'alinéa 1^{er} n'est pas expiré, ou tant que les coordonnées géographiques sont contestées, le cadastre indique que les coordonnées en question ne sont pas encore définitivement établies. Les coordonnées définitivement établies sont réputées correspondre au lieu d'implantation de l'officine concernée. ».

Art. 15. Dans l'article 51 du même arrêté, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

1° in de bepaling onder 3° worden de woorden “en de vestigingsplaats” ingevoegd tussen de woorden “het adres” en de woorden “van de apotheek”;

2° de bepaling onder 9° wordt opgeheven;

3° de paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In geval van een tijdelijke overbrenging wordt voor de toepassing van de bepaling in het eerste lid, onder 3°, slechts de vestigingsplaats van de oorspronkelijke locatie als bedoeld in artikel 11, tweede lid, bedoeld.”.

Art. 14. Artikel 50 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

“§ 4. De geografische coördinaten van de locatie van de apotheek waarvoor een vestigingsvergunning is afgeleverd vóór de inwerkingtreding van dit besluit, maar waarvoor de uitbatingsvergunning is toegekend na de inwerkingtreding van dit besluit, en die niet zijn vastgesteld met toepassing van § 1, kunnen door de houder van de uitbatingsvergunning worden betwist. Op straffe van verval, dient hij hiertoe een aanvraag in te dienen binnen een termijn van twee maanden die loopt vanaf de publicatie in het kadaster overeenkomstig artikel 45, § 1, 9°, met een voorstel van geografische coördinaten, vergezeld van de verklaring van een landmeter dat deze coördinaten vallen binnen de publieksruimte van de betrokken apotheek.

Zolang de termijn bedoeld in het eerste lid niet is verstreken, of zolang de geografische coördinaten het voorwerp uitmaken van betwisting, vermeldt het kadaster dat de betrokken coördinaten nog niet definitief zijn vastgesteld. De definitief vastgestelde coördinaten worden van rechtswege geacht binnen de publieksruimte van de betrokken apotheek te liggen.”.

Art. 15. In artikel 51 van hetzelfde besluit wordt het tweede lid vervangen als volgt:

« Le présent arrêté ne porte pas atteinte à la protection accordée après une fusion ou un transfert autorisé(e) sur base d'une demande introduite avant l'entrée en vigueur du présent arrêté. ».

Art. 16. Dans l'annexe du même arrêté les mots « projection de Lambert » sont remplacés par les mots « projection Lambert 2008 ».

Art. 17. Le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

"Dit besluit doet geen afbreuk aan de toegekende bescherming na een fusie of een overbrenging vergund op basis van een aanvraag ingediend vóór de inwerkingtreding van dit besluit.".

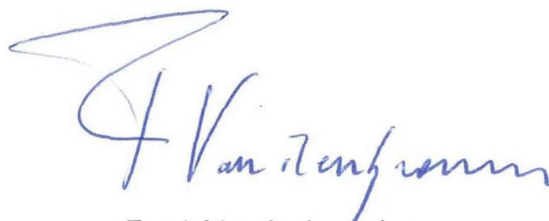
Art. 16. In de bijlage bij hetzelfde besluit wordt het woord "Lambertprojectie" vervangen door de woorden "Lambertprojectie 2008".

Art. 17. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

PAR LE ROI :
Le Ministre de la Santé Publique,

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Volksgezondheid,



Frank Vandenbroucke