

Le contenu du présent document a été établi en application de l'article 95, §2, alinéa 2 du décret de la Communauté française du 7 novembre 2013 définissant le paysage de l'enseignement supérieur et l'organisation des études. Les étudiants concernés doivent prendre connaissance et accuser réception du présent document. Cet accusé de réception se fait via le Bureau Virtuel de l'Étudiant (BVE).

Il est important de noter que les dispositions légales et réglementaires reprises dans le présent document sont susceptibles de modification en cours d'année académique par les autorités compétentes.

Dispositions légales et réglementaires à fournir aux étudiants inscrits aux études de sciences pharmaceutiques

1. Arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 4. § 1er. Nul ne peut exercer l'art pharmaceutique s'il n'est porteur du diplôme légal de pharmacien obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé et s'il ne réunit pas en outre les conditions imposées par l'article 7.

Constitue l'exercice illégal de l'art pharmaceutique, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er du présent paragraphe de tout acte ayant pour objet la préparation, l'offre en vente, la vente en détail et la délivrance, même à titre gratuit, de médicaments.

Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 46, préciser les actes visés à l'alinéa précédent.

§ 2. Ne tombent pas sous l'application des dispositions du § 1er du présent article :

(1° abrogé)

2° la délivrance par un médecin ou par un praticien de l'art dentaire, dans les conditions éventuellement prescrites par la loi ou par les règlements, de médicaments dans les cas d'urgence ou, à titre gratuit, d'échantillons de médicaments (de même que des médicaments à usage compassionnel conformément aux conditions et modalités fixées par le Roi); ces délivrances ne peuvent donner lieu en faveur du médecin à des honoraires ou bénéfices; <L 2006-05-01/77, art. 2, 1°, 041; **En vigueur** : 23-07-2006>

3° la délivrance par un médecin de médicaments destinés à combattre les maladies vénériennes à condition qu'il les ait fait préparer chez un pharmacien de l'arrondissement avec l'étiquette duquel il sera obligé de les fournir au client;

4° la fabrication et la préparation industrielles, le commerce et la distribution en gros ainsi que l'importation de médicaments dans les conditions prescrites par la loi ou les règlements;

5° la fourniture par un médecin vétérinaire, dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur de

médicaments achetés chez un pharmacien; ces conditions peuvent être modifiées par le Roi.

6° l'offre en vente, la vente au détail et la délivrance, même à titre gratuit, par des personnes autorisées par le Roi, dans un but de prophylaxie contre des maladies contagieuses (ou dans un but de traitement des maladies chroniques déterminées par le Roi), d'objets, appareils, substances ou compositions à l'exception des médicaments tels que définis à l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ainsi que des substances toxiques, soporifiques, stupéfiantes et psychotropes telles que prévues à l'article 1er de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes désinfectantes ou antiseptiques.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la liste de ces objets, appareils, substances ou compositions et détermine les conditions de leur offre en vente, vente au détail et délivrance.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la manière selon laquelle les personnes visées à l'alinéa premier, qui doivent être rattachées à un centre spécialisé défini par Lui, procèdent à l'offre en vente, au détail et la délivrance.

7° la mise à disposition par un médecin ou une autre personne exerçant une profession agréée aux fins de travaux d'investigation sur la base de connaissances scientifiques et de l'expérience dans le domaine des soins aux patients, de médicaments pour la recherche aux conditions à fixer éventuellement par le Roi; cette mise à disposition ne peut pas donner lieu à des honoraires ou des profits.

8° la délivrance de médicaments de thérapie cellulaire somatique, comme définie par le Roi, qui ne peut se faire que par le directeur d'une banque de tissus agréée selon les conditions déterminées par le Roi ou son délégué.

9° la délivrance de médicaments préparés ou achetés par

l'Etat en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses ou de médicaments qui, en raison de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal. Le Roi peut fixer, sur la base de critères d'un usage sûr, la liste de ces médicaments. Il détermine également les personnes qui peuvent délivrer ces médicaments et peut fixer les conditions et les modalités suivant lesquelles ils peuvent être délivrés.

§ 2bis. Les actes pharmaceutiques dans l'exercice de la fonction du pharmacien en matière de dispensation de soins pharmaceutiques comprennent la délivrance responsable de médicaments prescrits ou de médicaments qui sont délivrables sans prescription en vue, en concertation avec les autres professionnels de santé et le patient, d'atteindre des objectifs généraux de santé tels que la prévention, l'identification et la résolution de problèmes liés à l'usage de médicaments. Les soins pharmaceutiques sont destinés à améliorer de façon continue l'usage des médicaments et à conserver ou améliorer la qualité de vie du patient. La concertation interprofessionnelle comprend notamment le renvoi éventuel vers un médecin et l'information du médecin traitant.

Le Roi définit à cette fin, les principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques, couvrant les actes pharmaceutiques que pose le pharmacien dans l'exercice de sa profession.

L'exercice de la fonction de pharmacien au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public est soumis à une formation continue afin d'assurer la qualité des soins pharmaceutiques.

Le Roi peut fixer les conditions minimales pour la formation continue, visée à l'alinéa 3, et fixer des modalités pour le contrôle du respect de cette disposition.

(De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximale de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

§ 2ter. Chaque officine pharmaceutique est placée sous la responsabilité d'un ou de plusieurs pharmaciens-titulaires. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, l'un d'entre eux est désigné comme responsable pour accomplir les formalités administratives nécessaires dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée aux §§ 3ter et 3quinquies.

Chaque pharmacien-titulaire est responsable sur le plan pénal, civil et disciplinaire des actes pharmaceutiques, de la gestion de l'officine pharmaceutique pour autant que celle-ci ait une influence directe sur les actes pharmaceutiques et

de l'application de la législation, notamment des dispositions relatives aux bonnes pratiques pharmaceutiques en officine. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, ils sont tous responsables de façon solidaire des responsabilités visées ci-dessus comme s'ils exerçaient ces tâches en leur nom et pour leur compte propre.

Un pharmacien ou des pharmaciens ne peuvent être titulaires que d'une seule officine pharmaceutique.

Le Roi peut déterminer des conditions et modalités pour l'application des dispositions des alinéas 1er et 2.

Si le détenteur de l'autorisation visée aux §§ 3 ou 3bis n'assure pas lui-même la responsabilité de l'officine pharmaceutique ou si le détenteur d'autorisation est une personne morale, un ou plusieurs pharmaciens-titulaires sont désignés par le détenteur d'autorisation en vue d'assurer la responsabilité de l'officine pharmaceutique conformément à l'alinéa 1er. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, le détenteur d'autorisation désigne le pharmacien-titulaire qui va accomplir les formalités administratives nécessaires dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée aux §§ 3ter et 3quinquies pour lesquelles un pharmacien-titulaire est responsable, tel que visé à l'alinéa 1er.

Dans les cas visés à l'alinéa précédent, le détenteur de l'autorisation met à la disposition d'un ou des pharmaciens-titulaires les moyens et l'équipement nécessaires pour l'exercice de la profession. Il laisse au(x) pharmacien(s)-titulaire(s) une autonomie suffisante et n'impose aucun acte ou aucune restriction qui empêche le respect des exigences légales et déontologiques qui lui ou leur sont imposées.

Tout pharmacien-titulaire d'une officine pharmaceutique non ouverte au public est soumis à une procédure d'enregistrement, le cas échéant, en application de l'alinéa 1er. Le Roi peut déterminer les modalités de cet enregistrement et le soumettre à la perception d'une redevance. Ces redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'application du présent article.

§ 3. 1° L'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnés à autorisation préalable accordée au demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale.

L'autorisation est personnelle.

Sans préjudice des règles fixées en vertu des dispositions du 6° du présent paragraphe, l'autorisation ne devient transmissible qu'au plus tôt cinq ans après l'ouverture de l'officine.

Le Roi fixe, après avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives et pour autant que cet avis Lui soit fourni dans les soixante jours de la demande, les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les

régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance.

Il est statué sur les demandes qui concernent l'ouverture ou le transfert de deux ou plusieurs officines dans une même voisinage selon les critères de préférence arrêtés par le Roi.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, le nombre maximum d'officines ouvertes au public pour la période qu'il détermine. Il détermine également la période pendant laquelle des demandes ou renouvellements de demande pour l'ouverture d'une officine ouverte au public peuvent être introduites.

Le Roi fixe en outre, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la procédure en cas de fermeture définitive ou temporaire d'une officine, pour des raisons de force majeure ou à l'initiative du détenteur de l'autorisation.

Le Roi fixe en outre, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixe en cas de fermeture définitive ou temporaire d'une officine, pour des raisons de force majeure ou à l'initiative du détenteur de l'autorisation les conditions régissant le maintien, la suspension ou le retrait de l'autorisation par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, y compris les rétributions ou redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'article 4 du présent arrêté.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, par une décision motivée pour des raisons de santé publique, suspendre ou retirer l'autorisation et limiter, suspendre ou interdire l'utilisation des locaux, espaces, installations et objets attachés à l'officine.

Sans préjudice des peines prévues aux articles 38bis et 43, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut :

(a) si une autorisation d'une officine ouverte au public est suspendue ou annulée par la Conseil d'Etat : requérir les fonctionnaires de (l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) chargés du contrôle et un huissier de justice, pour procéder à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine;

(b) si le Ministre a suspendu ou retiré lui-même une autorisation : désigner les fonctionnaires de (l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé), dans le cas échéant, pour procéder (par le biais de mesures coercitives) à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine;

(c) si l'autorisation, après l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 1973, n'a jamais été octroyée ou est échue : dans le cas échéant, ordonner la fermeture de l'officine, qui éventuellement pourrait être exécutée en usant des contraintes citées sous paragraphe dix, 1°.

2° Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique, le

Ministre qui a la santé publique dans ses attributions décide de l'octroi de l'autorisation, sur l'avis motivé d'une commission d'implantation, (...).

Le Ministre prend sa décision motivée dans les trois mois qui suivent l'avis définitif.

Le Roi détermine les cas dans lesquels le transfert temporaire ou la fermeture temporaire d'une officine pharmaceutique ouverte au public ne doit pas être soumis à l'avis d'une Commission d'implantation mais uniquement à l'avis (de l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) ou son délégué.

3° Le Roi règle la procédure relative à l'instruction des demandes; l'examen de celles-ci peut être subordonné au paiement d'une redevance destinée à contribuer aux frais d'examen de la demande et dont le Roi fixe le montant et les modalités de perception.

Le Roi détermine également la composition des demandes de même que la manière selon laquelle elles doivent être introduites. Une demande n'est déclarée recevable (par le secrétariat des Commissions d'implantation) que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions déterminées par le Roi. L'examen de la recevabilité a lieu préalablement à l'examen du bien-fondé de la demande (par le secrétariat des Commissions d'implantation). Le Roi fixe cette procédure.

4° Il est créé deux commissions d'implantation, l'une d'expression néerlandaise, l'autre d'expression française, chargées respectivement de l'examen des demandes relatives à la région de langue néerlandaise et de langue française; les demandes relatives à l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale sont examinées par la commission compétence en raison de la langue dans laquelle elles sont introduites.

(Alinéa 2 abrogé)

Les commissions d'implantation sont composées chacune de trois magistrats, appartenant soit à un tribunal de première instance ou à un tribunal du travail, soit des magistrats honoraires, magistrats suppléants ou des anciens magistrats. (...). Ils ne peuvent connaître d'une affaire s'ils ont participé à la demande d'autorisation visée au 1°.

Pour chaque membre effectif, il est désigné un ou plusieurs suppléants qui remplissent les mêmes conditions. Tous les membres sont nommés par le Roi pour un terme de six ans.

Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement de (cette commission), ainsi que la procédure d'examen des demandes relatives à la région de langue allemande. Il détermine également les délais, les règles de procédure et les modalités de notification des décisions.

5° Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, est habilité à fixer, dans l'intérêt de la santé publique et sur l'avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives, les règles suivant lesquelles, avant toute reprise ou fusion d'officines, le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions pourra décider, après l'avis

de la commission d'implantation (...), l'arrêt définitif de l'activité d'une officine à céder.

6° Le Roi fixe, sur avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les règles permettant de déterminer et d'apprécier la valeur de transmission des éléments corporels et incorporels des officines, ainsi que celles relatives à la surveillance de cette transmission.

Le Roi fixe, selon des mêmes modalités, les règles relatives à la fusion d'officines.

7° Le Roi peut constituer un Fonds dont Il règle l'organisation et le fonctionnement. Ce Fonds, doté de la personnalité juridique, est alimenté par des redevances établies à charge des personnes titulaires d'une autorisation de tenir une officine ouverte au public. Il est géré par des personnes nommées par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, sur proposition des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives.

Ce Fonds a pour mission d'indemniser la fermeture d'officines ou d'octroyer des aides à certaines d'entre elles, selon des critères et des modalités fixés par Le Roi.) (§ 3bis. Par dérogation à l'article 4, § 3, 1°, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut autoriser le transfert d'une officine ouverte au public vers les bâtiments des aéroports en tenant compte des besoins d'une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments.

Toute infraction à la disposition précitée entraîne la nullité de cette autorisation.

Cette officine tombe sous l'application de la législation pharmaceutique belge.

Le Roi détermine la procédure régissant cette autorisation, ainsi que les conditions et les modalités auxquelles l'autorisation d'ouverture doit satisfaire.

§ 3ter. Le Roi fixe, selon la procédure fixée au paragraphe 3, 1°, quatrième alinéa la procédure d'enregistrement obligatoire concernant les officines régulièrement ouvertes au public, y compris les rétributions ou redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'article 4 du présent arrêté.

Tout propriétaire d'une officine régulièrement ouverte au public avant l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 1973 modifiant la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, et tout détenteur de l'autorisation visée à l'article 4, § 3, 1°, doit suivre cette procédure d'enregistrement.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, accorde à chaque demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale, une autorisation, sauf si le premier détenteur de l'autorisation est toujours détenteur de l'autorisation qui a été accordée après

l'entrée en vigueur de la loi précitée du 17 décembre 1973.

§ 3quater. N'est pas considérée comme une officine ouverte régulièrement au public, toute officine :

1° qui a été fermée plus que dix ans ou qui, au plus tard, endéans les dix ans qui suivent la fermeture, n'a pas fait l'objet d'une demande d'autorisation de transfert;

2° dont la fermeture définitive, par le propriétaire ou le détenteur d'autorisation, a été communiquée au Ministre avant l'entrée en vigueur du présent paragraphe;

3° dont le détenteur d'autorisation n'est pas une seule personne physique ou n'est pas une seule personne morale, telle que visée au § 3, 1°, alinéas 1er et 2;

4° qui n'a pas été transmise conformément à la réglementation en vigueur en matière de transmission d'une officine;

5° qui été transférée à une autre adresse sans que le détenteur d'autorisation ait reçu une autorisation préalable;

6° pour laquelle, après l'entrée en vigueur de la loi précitée du 17 décembre 1973, l'autorisation n'a jamais été octroyée ou dont l'autorisation a été suspendue, annulée, retirée ou est échue.

A titre transitoire tout demandeur visé au § 3ter, y compris pour le cas visés à l'alinéa 1er, 3° ou 4° ou 5°, sauf si le premier détenteur de l'autorisation qui a été accordée après l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 1973 précitée, est considéré comme étant titulaire d'une autorisation temporaire qui est personnelle, pendant une période fixée par le Roi selon la procédure visée au § 3, 1°, quatrième alinéa.

A titre transitoire, tout demandeur visé à l'alinéa deux, peut introduire une demande de régularisation selon la procédure, les modalités et les délais déterminés par arrêté royal.

§ 3quinquies. En cas de transmission d'une officine régulièrement ouverte au public, y compris l'autorisation de tenir une officine ouverte, une procédure d'enregistrement, doit également être suivie en vu d'obtenir une adaptation de l'autorisation personnelle, accordée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à une seule personne physique ou à une seule personne morale.

Le Roi fixe la procédure et les modalités de cet enregistrement ainsi que les rétributions ou les redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'article 4 du présent arrêté.

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur du présent paragraphe.

Les contributions ou rétributions visées au présent paragraphe sont adaptées annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre, à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.

L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au Moniteur belge de l'arrêté royal fixant le montant de la rétribution ou de la contribution.

Pour les rétributions ou contributions fixées avant la date d'entrée en vigueur de la loi-programme du 22 décembre 2008, l'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au Moniteur belge de leur dernière fixation avant cette date.

Les montants indexés sont publiés au Moniteur belge et sont applicables aux contributions et rétributions exigibles à partir du 1er janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.

§ 4. 1° Les autorisations prévues au § 2, 1°, de cet article sont personnelles et incessibles. Les dépôts de médicaments ne peuvent être transférés.

2° Les médecins autorisés à tenir un dépôt doivent s'approvisionner en médicaments dans une officine pharmaceutique ouverte au public de la province, dans la circonscription de laquelle le dépôt est établi. Ils ne peuvent délivrer ces médicaments qu'aux malades qu'ils ont en traitement.

Le Roi peut déterminer les conditions d'approvisionnement, ainsi que de gestion et de surveillance de ces dépôts qui ne peuvent être ouverts au public et sont distincts du cabinet médical.

(§ 5. Le Roi peut, après avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans l'intérêt de la santé publique, veiller à ce que les produits, autres que médicaments, mis en vente en pharmacie et qui bénéficient de la confiance de leur clientèle, répondent à certains critères de qualité.

[Art. 4bis](#). <L 13-12-1976, art. 4> L'exercice simultané de l'art médical et de l'art pharmaceutique est interdit même aux porteurs de diplômes conférant le droit d'exercer chacune de ces professions.

2. 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 relatifs au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport

CHAPITRE 1er. - DEFINITIONS, DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES ET CHAMP D'APPLICATION

Article [1er](#). Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° " officine " : officine pharmaceutique telle que visée à l'article 9 de la loi ;

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

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

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

7° " cadastre " : le registre public des officines tenu par

l'Agence ;

8° " géomètre " : un géomètre-expert assermenté et reconnu par le Conseil fédéral des géomètres-experts ;

9° " Ministre " : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;

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 1re du présent arrêté ;

11° " secrétariat " : le secrétariat visé à l'article 3 ;

12° " autorisation de fermeture " : l'autorisation visée à l'article 9, § 4, de la loi ;

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

14° " autorisation d'exploitation " : l'autorisation visée à l'article 18, § 1, de la loi, 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 1er, de la loi ;

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 ;

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, à savoir l'autorisation d'ouvrir, de transférer ou de fusionner une officine ;

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. § 1er. 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 d'implantation néerlandophone et un fonctionnaire d'implantation 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 par 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. Le présent arrêté s'applique aux officines ouvertes au public.

CHAPITRE II. - OUVERTURE, TRANSFERT ET FUSION D'OFFICINES

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

Art. 5. § 1er. Les distances visées dans le présent chapitre ainsi que la zone d'influence géographique sont fixées par un géomètre, sous peine d'irrecevabilité de la demande d'autorisation d'implantation.

La zone d'influence démographique de 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 6. Sous peine d'irrecevabilité de la demande, les chiffres fournis, tels que visés à l'article 6, ne peuvent pas concerner des données datant de plus de six mois au moment de la demande.

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^o et 4^o et l'article 11.

§ 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. 6. 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 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. 7. Pour l'application des critères de répartition énoncés dans le présent chapitre, ni les lieux d'implantation temporaires, ni les autorisations d'implantation portant transfert temporaire tels que visés à l'article 11, ne sont pris en considération.

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

Art. 8. § 1er. Le Ministre ou son délégué peut octroyer une autorisation d'implantation pour l'ouverture d'une officine moyennant le respect des conditions cumulatives suivantes:

1° lors de l'ouverture, le nombre d'officines dans la commune concernée ne dépasse pas le quotient de la division de la population par 5000 ;

2° selon le cas :

a) si l'officine la plus proche se trouve à au moins 1000 mètres : l'officine projetée, au moment de la demande, couvre les besoins d'au moins 2500 habitants ;

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

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

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

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

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

Art. 9. Le Ministre ou son délégué peut accorder au(x) détenteur(s) de l'autorisation d'exploitation, l'autorisation de fusionner deux ou plusieurs officines à condition :

1° qu'elles soient implantées dans la même commune ou dans une commune limitrophe ; et

2° qu'après la fusion, le nombre d'officines dans chaque commune concernée ne soit pas inférieur au maximum fixé en application de l'article 8, § 1er, alinéa 1er, 1° ; et

3° que l'officine qui sera fermée après la fusion concernée, ne se trouve pas à une distance visée à l'article 8, § 1er, alinéa 1er, 2°, par rapport à l'officine la plus proche, et couvre les besoins du nombre minimum d'habitants correspondant à cette distance.

Art. 10. § 1er. Le Ministre ou son délégué peut accorder une autorisation au détenteur de l'autorisation d'exploitation pour le transfert d'une officine, à condition :

1° que les dispositions de l'article 8, § 1, alinéa 1er, 1° ou § 2 soient respectées ; ou

2° que les dispositions de l'article 8, § 1er, alinéa 1er, 2° soient respectées ; ou

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

4° que, cumulativement :

a) le demandeur, au moment de la demande d'autorisation d'implantation, est détenteur d'autorisations d'exploitation pour deux officines, dont il souhaite transférer l'une et fermer l'autre ;

b) les coordonnées autorisées de l'officine au lieu d'implantation projeté se situent dans un rayon de 3000 mètres par rapport aux coordonnées autorisées de l'une des deux officines qui font partie de la demande ;

c) les coordonnées autorisées de l'officine du lieu d'implantation projeté se situent en dehors d'un rayon de 100, 500 ou 1000 mètres des coordonnées autorisées des autres officines, selon que la population de la commune du nouveau lieu d'implantation compte respectivement plus de 30000 habitants, 7500 à 30000 habitants ou moins de 7500 habitants ;

d) à la suite du transfert et de l'expiration de l'autorisation d'exploitation indiquée à l'article 43, 2°, le nombre d'officines autorisées dans la/les commune(s) au moment de la demande ne sera pas inférieur à un.

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

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

2° qu'il ne soit accordé qu'une seule autorisation

d'exploitation dans le bâtiment de l'aéroport concerné.

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

Art. 11. 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 33, § 1er, alinéa 1er, 5°.

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

Art. 12. 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 20 ou, le cas échéant, 21, § 1er.

Section 3. - Procédure

Art. 13. 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 selon le bon type de demande, sous peine d'irrecevabilité.

La demande contient les éléments suivants :

1° l'identification de l'officine actuelle, ou en cas de fusion, des officines actuelles : le(s) numéro(s) d'autorisation et le(s) adresse(s) ;

2° identification de l'officine projetée: l'adresse et les coordonnées géographiques. Lesdites coordonnées géographiques se situent dans l'espace ouvert au public de l'officine projetée ;

3° le cas échéant, les motifs impérieux visés à l'article 14, alinéa 5 ou 21/1 ;

4° le rapport du géomètre avec mention de la zone d'influence démographique/géographique et les distances vis-à-vis d'autres officines.

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.

Le Ministre peut préciser le contenu du formulaire de demande.

Par dérogation à l'alinéa 1er, la demande d'autorisation d'implantation 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. A cet effet, il en arrête les modalités.

Art. 14. 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.

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

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

Les demandes de transfert temporaire et de transfert à proximité immédiate sont traitées et font l'objet d'une décision dans l'ordre de la date de l'envoi de la demande ou du jour de la soumission électronique, mais indépendamment des autres types de demandes.

Aucune autorisation d'implantation, visée à l'article 10, § 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° dans la mesure où l'autorisation d'implantation visée à l'article 10, § 1er, 1°, 2° ou 4° sur base d'une demande antérieure n'a pas été délivrée et ou n'a pas été refusée ; ou

2° jusqu'à 2ans 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.

Aucune autorisation d'implantation visée à l'article 10, § 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° tant que l'autorisation de fusionner visée à l'article 9 n'a pas été octroyée, ou n'a pas été refusée ; ou

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.

Par dérogation à l'article 9, à partir du moment où l'autorisation de fusionner accordée par le Ministre est devenue caduque en vertu de l'article 12, l'officine qui a fait l'objet de l'autorisation de fusionner visée à l'article 9 ne peut, sauf motifs impérieux, faire l'objet d'une nouvelle demande en vertu de l'article 9 pendant cinq ans.

Art. 15. Le secrétariat reçoit les demandes telles que visées à l'article 13 et vérifie dans les trente jours ouvrables suivant la réception de la demande si le formulaire visé à l'article 13 est dûment rempli et signé, 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 13, le secrétariat déclare la demande recevable et en informe le demandeur dans le délai visé à l'alinéa 1er.

Si la demande n'a pas été présentée conformément aux dispositions de l'article 13, le secrétariat en informe le demandeur dans le délai visé à l'alinéa 1er en mentionnant de manière exhaustive les éléments manquants.

Le demandeur dispose de trente jours ouvrables 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 1er.

Si le demandeur ne complète pas la demande conformément aux instructions dans le délai visé à l'alinéa 4, la demande est déclarée irrecevable par le Ministre ou par son délégué.

Si le secrétariat n'a pas informé le demandeur de l'irrecevabilité de la demande dans le délai visé à l'alinéa 1er 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. 16. 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. 17. § 1er. Dans un délai de dix jours ouvrables qui suit

le jour de la publication visé à l'article 16, le secrétariat demande l'avis du fonctionnaire visé dans l'arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé.

L'avis visé à l'alinéa 1er ne peut pas être demandé si l'autorisation d'implantation ne peut pas être accordée en vertu de l'article 14, alinéa 3 ou 4. Dans ce cas, le délai de dix jours ouvrables visé à l'alinéa 1er commence à courir soit le jour où le ministre ou son délégué a statué sur toutes les demandes antérieures au sens de l'article 14, alinéa 3 ou 4, soit le jour qui suit le délai de deux ans visé à l'article 14, alinéa 3, 2°, ou le délai de dix ans visés à l'article 14, alinéa 4, 2°.

§ 2. Le fonctionnaire visé au § 1er émet son avis dans les quarante jours ouvrables qui suivent la date de la déclaration de recevabilité de la demande conformément à l'article 15. Si le fonctionnaire ne remet pas d'avis dans ce délai, l'avis est considéré comme positif.

Art. 18. § 1er. Les détenteurs d'une autorisation d'exploitation ou d'implantation d'une officine dont la zone d'influence géographique entre dans la zone d'influence géographique du lieu qui fait l'objet de la demande 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 16. La date de soumission est la date de la poste de l'envoi des observations ou le jour de la soumission électronique.

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

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 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 17, § 2, le Fonctionnaire d'implantation entend les détenteurs visés au paragraphe 1er, alinéa 1er, qui ont soumis leurs observations et qui en font la demande écrite à cette occasion.

Les observations visées au § 1er sont communiquées, par le Fonctionnaire d'implantation, au demandeur. S'il le demandeur en fait la demande par écrit dans un délai de dix jours ouvrables après réception des observations, il est entendu dans un délai de trente jours ouvrables après réception des observations et en tout cas après que le Fonctionnaire d'Implantation a entendu les détenteurs tels

que visés au § 1er.

Art. 19. Au plus tard dans un délai de trente jours ouvrables qui suit la réception de l'avis visé à l'article 17 ou au plus tard quinze jours ouvrables après la dernière audition sur la base de l'article 18, l'enquête se clôture par le rapport du Fonctionnaire d'implantation.

Art. 20. 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 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. 21. § 1er. Par dérogation aux dispositions des articles 19 et 20, si l'avis visé à l'article 17 est positif, le Fonctionnaire d'implantation décide des demandes d'autorisation d'implantation portant transfert telles que visées à l'article 10, § 1er, 3°, et l'article 11 et ce dans un délai de trente jours ouvrables à compter de la réception de l'avis visé à l'article 17 ou au plus tard quinze jours ouvrables après la dernière audition sur base de l'article 18. 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.

Art.21. 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.

CHAPITRE III. - LA FERMETURE DES OFFICINES

Section 1re. - Conditions

Art. 22. Il est interdit de fermer une officine pendant plus de soixante jours sans autorisation de fermeture.

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

Art. 23. 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 1er, 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.

Section 2. - Procédure

Sous-section 1re. - Généralités

Art. 24. L'Agence détermine le modèle du formulaire pour les demandes d'autorisation de fermeture et le publie sur son site web.

Art. 25. 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 24 dûment rempli et signé, sous peine d'irrecevabilité.

Par dérogation à l'alinéa 1er, 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. 26. 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. 27. 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 15.

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^o.

Sous-section 2. - Fermeture définitive

Art. 28. Le Fonctionnaire d'implantation délivre l'autorisation de fermeture dans un délai de dix jours ouvrables après que la demande ait été déclarée recevable.

Sous-section 3. - Fermeture temporaire

Art. 29. 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 16 à 21, § 1er, s'appliquent à cette procédure.

CHAPITRE IV. - ENREGISTREMENT D'OFFICINES

Section 1re. - Dispositions communes

Art. 30. § 1er. 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.

Par dérogation à l'alinéa 1er, 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.

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. 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.

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 1er, 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 1er, 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 1er et 2.

[Art. 31.](#) L'Agence établit et publie sur son site web le modèle des formulaires d'enregistrement et de modification de données enregistrées.

[Art. 32.](#) 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 2.](#) - Enregistrement de l'ouverture, du transfert ou de la fusion d'une officine

[Art. 33.](#) § 1. Si le détenteur d'une autorisation d'implantation visé à l'article 9, § 1er, alinéa 1er, 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 :

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

2° le lieu d'implantation ;

3° le nom ou le nom de fantaisie de l'officine ;

4° en cas d'ouverture ou de transfert : la date prévue d'ouverture ou de transfert de l'officine ;

5° en cas de transfert temporaire : le lieu d'implantation temporaire et la période autorisée ;

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° 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 ou son domicile choisi ;

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° le numéro de registre national du responsable de l'enregistrement et, le cas échéant, des autres pharmaciens-titulaires ;

10° la date du début et, le cas échéant, de fin de la mission des personnes visées sous 9°.

L'Agence a accès 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 de l'alinéa 1er, le nom des personnes visées au premier alinéa et leur domicile ou siège social.

Si le détenteur d'autorisation d'implantation 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, alinéa 1er, 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 l'autorisation d'exploitation, sauf raisons impérieuses dûment établies.

[Section 3.](#) - Enregistrement d'une parcelle cadastrale limitrophe ou non limitrophe

[Art. 34.](#) § 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 :

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

- elle ne concerne pas plus que une parcelle non limitrophe par activité visée à l'article 16, § 2, 1° ou 2° de la loi ; et

- aucune parcelle non limitrophe n'a encore été enregistrée pour la même pharmacie pour la même activité visée à l'article 16, § 2, 1° ou 2°, de la loi.

§ 3. Si l'officine exerce ou souhaite exercer une activité sur une parcelle limitrophe visée à l'article 16, § 1er, de la loi, le titulaire d'une autorisation d'exploitation visée à l'article 18, § 1er, de la loi, de la pharmacie concernée fait enregistrer les informations suivantes sur un formulaire publié à cet effet par l'Agence sur son site internet, accompagné des pièces justificatives :

1° l'adresse de la parcelle cadastrale limitrophe ;

2° le cas échéant, la date de la cessation définitive d'activité sur la parcelle limitrophe.

[Section 4.](#) - Enregistrement de la transmission

[Art. 35.](#) § 1er. 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. 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° 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 moyen de son numéro d'entreprise, son domicile ;

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 ou son domicile choisi.

L'Agence a accès 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.

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

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

Toute modification des données visées à l'alinéa 1er, 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.

[Section 5.](#) - Enregistrement de la fermeture

[Art. 36.](#) 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 :

1° la date de fermeture ;

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

Cette formalité doit être faite au moins dix 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 dix jours avant la réouverture.

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

[CHAPITRE V.](#) - AUTORISATION D'EXPLOITATION D'UNE OFFICINE

[Section 1re.](#) - Demande de l'autorisation d'exploitation

[Art. 37.](#) § 1er. 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° après avoir suivi la procédure d'enregistrement

conformément aux dispositions de l'article 33 ; et

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

§ 2. Dans un délai de 30 jours calendrier à compter du jour de la date visé à l'article 30, § 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.

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 1er 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 envoie une notification écrite de cet avis au demandeur.

§ 3. Si l'avis visé au § 2, alinéa 2 est négatif, le détenteur d'autorisation peut demander une nouvelle inspection. A 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.

L'Agence procède à une nouvelle inspection, en tenant compte des dispositions du § 2, alinéa 2, 1° et 2°, et le 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 à l'alinéa 1er.

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 envoie une notification écrite de cet avis au détenteur d'autorisation.

[Art. 38.](#) § 1er. 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. Le Ministre ou son délégué ajoute la parcelle visée au § 1er à l'autorisation d'exploitation et octroie l'autorisation adaptée :

1° après avoir suivi la procédure d'enregistrement conformément aux dispositions de l'article 34 ; et

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

§ 3. Dans un délai de 30 jours calendrier à compter du jour de la date visé à l'article 30, § 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.

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

1° la parcelle est conforme à l'article 16, § 1er ou § 2, de la loi, selon le type de parcelle concernée ;

2° s'agissant de l'enregistrement 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 que contenu dans l'annexe 1er de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens ;

3° s'agissant de l'enregistrement 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 1er de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens ;

4° s'agissant de l'enregistrement 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° la parcelle est conforme aux dispositions fixées dans l'arrêté royal de 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

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

§ 4. Si l'avis visé au § 3 est négatif, le détenteur de l'autorisation d'exploitation visé à l'article 34 peut demander une nouvelle inspection. A cette fin, il soumet une demande écrite à l'Agence au moyen d'un formulaire disponible sur le site internet de l'Agence.

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

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 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. 39. Le Ministre ou son délégué adapte l'autorisation d'exploitation si les données visées à l'article 40 changent suite à un enregistrement conformément aux dispositions

des articles 34, 35 ou 36 ou suite à des limitations à l'autorisation d'exploitation imposées en vertu de l'article 42, § 2.

Art. 40. L'autorisation d'exploitation mentionne :

1° le numéro d'autorisation ;

2° 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 ;

3° le lieu d'implantation ;

4° l'adresse attribuée au lieu d'implantation de la parcelle ;

5° la date d'octroi de l'autorisation d'exploitation ;

6° en cas de transfert temporaire : la période autorisée ;

7° les limitations à l'autorisation d'exploitation sur la base de l'article 42, § 2, s'il y a lieu ;

8° s'il y a lieu, l'adresse administrative des parcelles visées à l'article 16, § 1 ou § 2, 1° ou 2°, de la loi.

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

Art. 41. § 1er. En cas d'expiration de l'autorisation d'exploitation en vertu de l'article 18, § 4, 2°, de la loi, le repeneur obtient de plein droit une autorisation d'exploitation temporaire, sans préjudice du § 2.

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

1° en l'absence d'enregistrement conformément à l'article 35 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°;

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

§ 3. Le Ministre ou son délégué délivre l'autorisation d'exploitation visée à l'article 18, § 1er, de la loi au repeneur :

1° après avoir suivi la procédure d'enregistrement conformément aux dispositions de l'article 35, § 2 ; et

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

§ 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 35, § 1er, dans les quinze jours suivant la notification. Avant d'émettre un avis défavorable, l'Agence informe les notificateurs visés à l'article 35, § 1er, de son intention et les entend s'ils le demandent dans les dix jours qui suivent la notification de l'intention.

Art. 42. § 1er. L'autorisation d'exploitation est de plein droit suspendue pendant la période de fermeture temporaire avec maintien de l'autorisation d'exploitation.

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.

§ 2. Le Ministre ou son délégué peut, 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. 43. Le Ministre ou son délégué lève l'autorisation d'exploitation :

1° de l'officine qui est fermée après la fusion, à la date visée à l'article 33, § 1er, alinéa 1er, 8° ;

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 10, § 1er, 4° ;

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 du surveiller cette transmission ;

4° de l'officine étant fermée sans autorisation de fermeture, conformément à l'article 22, alinéa 1er, après que l'Agence a donné instruction au détenteur de 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° de l'officine, à la date enregistrée de fermeture définitive.

CHAPITRE V/1. [1 - FERMETURE CONTRAINTE]¹

(1)<Inséré par AR [2022-05-18/12](#), art. 21, 003; En vigueur : 02-06-2022>

Art. 43/1. [1 Sans préjudice des sanctions prévues aux

articles 123 et 131 de la Loi:

1° le Ministre ou son délégué peut, si l'autorisation d'exploitation d'une officine est suspendue ou annulée par le Conseil d'Etat : requérir les fonctionnaires de l'Agence chargés du contrôle et un huissier de justice, pour procéder à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine ;

2° le Ministre ou son délégué désigne, si le Ministre ou son délégué a lui-même suspendu ou levé l'autorisation d'exploitation conformément les articles 42, § 2, et 43, les fonctionnaires de l'Agence pour procéder à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine, le cas échéant en requérant l'intervention d'un huissier de justice;

3° le Ministre ordonne, si l'autorisation d'exploitation est expirée conformément l'article 18, § 4, 1°, de la Loi, et les articles 41, § 2, 1° et 2°, et 42, § 1er, alinéa 2, ou, après l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973, n'a jamais été octroyée, la fermeture de l'officine, qui éventuellement pourrait être exécutée en requérant l'intervention d'un huissier de justice.]¹

(1)<Inséré par AR [2022-05-18/12](#), art. 21, 003; En vigueur : 02-06-2022>

CHAPITRE V/1- FERMETURE CONTRAINTE.

Art. 43/1. Sans préjudice des sanctions prévues aux articles 123 et 131 de la Loi :

1° le Ministre ou son délégué peut, si l'autorisation d'exploitation d'une officine est suspendue ou annulée par le Conseil d'Etat : requérir les fonctionnaires de l'Agence chargés du contrôle et un huissier de justice, pour procéder à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine ;

2° le Ministre ou son délégué désigne, si le Ministre ou son délégué a lui-même suspendu ou levé l'autorisation d'exploitation conformément les articles 42, §2 et 43, les fonctionnaires de l'Agence pour procéder à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine, le cas échéant en requérant l'intervention d'un huissier de justice ;

3° le Ministre ordonne, si l'autorisation d'exploitation est expirée conformément à l'article 18, §4, 1°, de la Loi, et les articles 41, §2, 1° et 2°, et 42, §1^{er}, alinéa 2, ou, après l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973, n'a jamais octroyée, la fermeture de l'officine, qui éventuellement pourrait être exécutée en requérant l'intervention d'un huissier de justice.

CHAPITRE VI- MORATOIRE SUR LES OFFICINES

Art. 44. § 1er. Pendant une période de vingt-cinq ans prenant cours au 8 décembre 1999, le nombre maximum d'officines est égal au nombre d'officines pour lesquelles une autorisation a été délivrée à cette date. Ce nombre est diminué du nombre d'officines qui sont fermées définitivement.

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

CHAPITRE VII. - LE CADASTRE

Art. 45. § 1er. Le coordinateur du cadastre intègre les données suivantes dans le cadastre pour chaque pharmacie disposant d'une autorisation d'exploitation et les rend publiques sur le site internet de l'Agence :

- 1° le numéro d'autorisation d'exploitation ;
- 2° le nom (de fantaisie) de l'officine ;
- 3° l'adresse et le lieu de l'implantation de l'officine ;
- 4° le nom du détenteur de l'autorisation ;
- 5° si connu, le numéro d'entreprise du détenteur de l'autorisation ;
- 6° le nom de l'exploitant, s'il est différent de la personne visée sous 4° ;
- 7° le numéro d'entreprise de l'exploitant, s'il est différent de la personne visée sous 4° ;
- 8° le cas échéant, la mention que l'officine est temporairement fermée ;
- 9°

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.

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

CHAPITRE VIII. - TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

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

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 33, § 1, 1er alinéa, 9° sont copiés quotidiennement dans CoBRHA (Common Base Registry For Healthcare Actor), une partie du système de gestion des accès et des utilisateurs que la plate-forme eHealth doit instaurer en vertu de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth.

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

requis.

CHAPITRE IX. - DISPOSITIONS ABROGATOIRES

Art. 48. Sont abrogés :

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

CHAPITRE X. - DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Art. 49. § 1er. 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 1er, la Commission d'implantation est composée :

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

La Commission d'implantation délibère valablement si au

moins le président, le fonctionnaire d'implantation néerlandophone ou francophone selon la langue dans laquelle le dossier est introduit, et un autre membre 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, pour autant qu'il soit chargé de la surveillance des officines ouvertes au public, est incompatible avec la qualité de membre de la Commission d'implantation.

(1)<AR [2022-02-28/10](#), art. 1, 002; En vigueur : 26-03-2022>

[Art. 50.](#) § 1er. 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. A partir de la publication des 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 approuvées par 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 réputées se situer dans l'espace public de l'officine concernée.

§4. Les coordonnées géographiques de l'emplacement de la pharmacie pour laquelle une autorisation d'implantation a été délivrée avant la prise d'effet du présent arrêté, mais pour laquelle l'autorisation d'exploitation a été accordée après la prise d'effet 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°, ou si cette publication précède l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 26 octobre 2022 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, à partir de cette entrée en vigueur. Cette demande comprend 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. 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 autorisé(s) sur base d'une demande introduite avant l'entrée en vigueur du présent arrêté.

[Art. 52.](#) Le délai visé à l'article 15, alinéa 1^{er} court à partir de la date de la publication des coordonnées géographiques visées à l'article 50, prolongé du délai de deux mois visé à l'article 50, § 2.

[CHAPITRE XI.](#) - ENTREE EN VIGUEUR

[Art. 53.](#) Les dispositions du présent arrêté produisent leurs effets le 1^{er} décembre 2021.

[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..