

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2022/05/18/2022031969/justel>

Dossier numéro : 2022-05-18/12

Titre

18 MAI 2022. - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens et 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

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 01-06-2022 page : 46921

Entrée en vigueur : 02-06-2022

Table des matières

Art. 1-23

Texte

Article [1er](#). A l'article 1er de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens les modifications suivantes sont apportées :

1° au 1°, modifié par les arrêtés royaux du 22 mars 2021 et 28 avril 2021, les mots "ces locaux font l'objet d'une autorisation accordée en vertu des articles 9 ou 17 de la LEPS pour leur implantation et l'identité du titulaire de cette autorisation est enregistrée en vertu de l'article 9 de la LEPS " sont remplacés par les mots " ces locaux font l'objet d'une autorisation accordée en vertu des articles 9 et 18 de la LEPS pour leur implantation et leur exploitation respectifs et l'identité du titulaire de cette autorisation est enregistrée en vertu des articles 9 et 18 de la LEPS " ;

2° au 2°, modifié par l'arrêté royal du 22 mars 2021, les mots " , sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1 et 2 de la LEPS " sont insérés entre les mots " , dans une pharmacie ouverte au public " et les mots " ou dans une autre institution " ;

3° au 3°, premier tiret, modifié par l'arrêté royal du 22 mars 2021, les mots " l'article 20 de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public " sont remplacés par les mots " l'article 33, § 1er, alinéa 1er, 9°, 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 " ;

4° au 19°, modifié par les arrêtés royaux du 19 avril 2014 et 30 septembre 2020, les mots " dans un centre fermé, " sont insérés entre les mots " dans une institution pénitentiaire, " et les mots " dans un centre de psychiatrie légale " ;

5° l'article, dernièrement modifié par l'arrêté royal du 28 avril 2021, est complété par le 29° rédigé comme suit :
" " centre fermé " " : un centre visé à l'article 1er, 3°, de l'arrêté royal du 2 août 2002 fixant le régime et les règles de fonctionnement applicables aux lieux situés sur le territoire belge, gérés par l'Office des étrangers, où un étranger est détenu, mis à la disposition du Gouvernement ou maintenu, en application des dispositions citées dans l'article 74/8, § 1er, de la loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers. ".

[Art. 2](#). A l'article 2 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 22 mars 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 1er est complété par les mots " , qu'elles aient lieu ou non sur les parcelles visées à l'article 13 ou 16, §§ 1er ou 2, de la LEPS. " ;

2° l'alinéa 3 est complété par les mots " et des parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS. " .

[Art. 3.](#) L'article 4, alinéa 1er, du même arrêté est complété par la phrase " Il en va de même pour les produits stockés sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS. " .

[Art. 4.](#) L'article 5 du même arrêté est remplacé comme suit :

" Art. 5. § 1er. Au moins un pharmacien doit être présent dans la pharmacie ou, le cas échéant, sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1, de la LEPS, pendant les heures d'ouverture ainsi que pendant le service de garde. Si exceptionnellement aucun pharmacien n'est présent, la pharmacie et la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1, de la LEPS sont fermées pendant la durée de l'absence.

§ 2. L'activité visée à l'article 16, § 2, de la LEPS ne peut avoir lieu que si au moins un pharmacien est présent sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 2 de la LEPS. Si, exceptionnellement, il n'y a pas de pharmacien présent, l'activité est suspendue pour la durée de l'absence.

§ 3. Lorsque le(s) pharmacien(s) titulaire(s) est(sont) absent(s), il(s) doit(doivent), sans que sa(leur) responsabilité ne s'en trouve dégagée, préciser à son(leur) adjoint ou son(leur) remplaçant les modalités de délégation et veiller à ce que les tâches découlant de sa/leur responsabilité devant être prises en son(leur) absence, soient assumées par son(leur) adjoint ou son(leur) remplaçant. " .

[Art. 5.](#) A l'article 7 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 22 mars 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 2 les mots " et que le nombre d'assistants pharmaceutico-techniques ne dépasse en aucun cas trois par pharmacien présent dans la pharmacie " sont abrogés ;

2° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit :

" Le nombre d'assistants visés à l'alinéa 2 est limité à :

- trois par pharmacien présent dans la pharmacie ou sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1er, de la LEPS ; et

- trois par pharmacien présent sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 2, de la LEPS. " .

[Art. 6.](#) L'article 8, alinéa 3, du même arrêté, est complété par les mots " ou en dehors des parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS. " .

[Art. 7.](#) Dans le même arrêté, l'intitulé du chapitre III est remplacé par ce qui suit : " De l'accessibilité " .

[Art. 8.](#) L'article 9 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

" Art. 9. Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) doit (doivent) toujours disposer des clés de la pharmacie et des bâtiments sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS.

En dehors des heures d'ouverture de la pharmacie, et pendant la fermeture de l'officine et la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1er de la LEPS en vertu de l'article 5, § 1er, nul n'a accès aux locaux de la pharmacie et la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1 de la LEPS sans l'accord du(des) pharmacien(s) titulaire(s).

En dehors des heures d'ouverture de la pharmacie, et pendant que l'activité est suspendue en vertu de l'article 5, § 2, nul n'a accès aux locaux de la pharmacie et la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 2 de la LEPS sans l'accord du(des) pharmacien(s) titulaire(s). " .

[Art. 9.](#) L'article 12 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 22 mars 2021, est remplacé par ce qui suit :

" Art. 12. § 1er. Doivent se trouver à tout moment dans la pharmacie ou sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1er de la LEPS :

1° les médicaments à usage humain et vétérinaire, les matières premières et les dispositifs médicaux qui sont repris à l'annexe II du présent arrêté dans les quantités requises dans cette annexe ;

2° accès au "Formulaire Thérapeutique Magistral" en vertu de l'article 2 de la Loi sur les médicaments du 25 mars 1964 ;

3° les instruments et installations repris à l'annexe III ;

4° le manuel qualité comme visé dans le Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, figurant à l'annexe I.

§ 2. Sur chaque parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 2, de la LEPS, le manuel qualité visé au § 1er, 4°, relatif aux activités y exercées, peut être consulté à tout moment. " .

[Art. 10.](#) A l'article 13 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 22 mars 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1er, alinéa 1er, les mots " et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1 et 2 de la LEPS " sont insérés entre les mots " peuvent être détenus dans la pharmacie " et les mots " en attente de leur renvoi et destruction " ;

2° au paragraphe 3, alinéa 1er, les mots " et des parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS, " sont insérés entre les mots " de cette pharmacie " et les mots " et cela conformément " .

[Art. 11.](#) A l'article 15 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 22 mars 2021, les modifications suivantes