

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrrete/2022/01/16/2021043531/justel>

Dossier numéro : 2022-01-16/01

Titre

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

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 01-06-2022 inclus.

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 20-01-2022 page : 2547

Entrée en vigueur : 01-12-2021

Table des matières

[CHAPITRE Ier.](#) - DEFINITIONS, DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES ET CHAMP D'APPLICATION

Art. 1-4

[CHAPITRE II.](#) - OUVERTURE, TRANSFERT ET FUSION D'OFFICINES

[Section 1re.](#) - Dispositions générales pour la détermination des critères de répartition

Art. 5-7

[Section 2.](#) - Conditions d'octroi d'une autorisation d'implantation

Art. 8-12

[Section 3.](#) - Procédure

Art. 13-21

[CHAPITRE III.](#) - LA FERMETURE DES OFFICINES

[Section 1re.](#) - Conditions

Art. 22-23

[Section 2.](#) - Procédure

[Sous-section 1re.](#) - Généralités

Art. 24-27

[Sous-section 2.](#) - Fermeture définitive

Art. 28

[Sous-section 3.](#) - Fermeture temporaire

Art. 29

[CHAPITRE IV.](#) - ENREGISTREMENT D'OFFICINES

[Section 1re.](#) - Dispositions communes

Art. 30-32

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

Art. 33

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

Art. 34

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

Art. 35

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

Art. 36

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

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

Art. 37-40

[Section 2.](#) - Caducité, suspension et levée de l'autorisation d'exploitation

Art. 41-43

[CHAPITRE V/1.](#) [¹ - FERMETURE CONTRAINTE]¹

Art. 43/1

[CHAPITRE VI.](#) - MORATOIRE SUR LES OFFICINES

Art. 44

[CHAPITRE VII.](#) - LE CADASTRE

Art. 45

[CHAPITRE VIII.](#) - TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Art. 46-47

[CHAPITRE IX.](#) - DISPOSITIONS ABROGATOIRES

Art. 48

[CHAPITRE X.](#) - DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Art. 49-52

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

Art. 53-54

[ANNEXE.](#)

Art. N

CHAPITRE Ier. - 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 I 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 et qui sont fixées conformément à l'article 50 du présent arrêté ;
- 17° " fonctionnaire d'implantation " : le fonctionnaire visé à l'article 2, § 3 ;
- 18° " autorisation d'implantation " : l'autorisation visée aux articles 9 et 17 de la loi, 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 l'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.

§ 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 accordée 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 ;

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

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

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° dans une période qui court jusqu'à 2 ans à compter de la date d'octroi de l'autorisation d'exploitation, accordée sur base d'une autorisation d'implantation visée à l'article 10, § 1er, 1°, 2° ou 4° fondée sur une demande antérieure.

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.

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