

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

29 novembre 2005

PROJET DE LOI

**modifiant l'arrêté royal n° 78 du
10 novembre 1967 relatif à l'exercice des
professions des soins de santé**

SOMMAIRE

1. Résumé	3
2. Exposé des motifs	4
3. Avant-projet	10
4. Avis du Conseil d'État	14
5. Projet de loi	20
6. Annexe	25

LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE
80 DE LA CONSTITUTION.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

29 november 2005

WETSONTWERP

**tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78
van 10 november 1967 betreffende
de uitoefening van de
gezondheidszorgberoepen**

INHOUD

1. Samenvatting	3
2. Memorie van toelichting	4
3. Voorontwerp	10
4. Advies van de Raad van State	14
5. Wetsontwerp	20
6. Bijlage	25

DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 80 VAN DE GRONDWET.

Le Gouvernement a déposé ce projet de loi le 29 novembre 2005.

Le «bon à tirer» a été reçu à la Chambre le 7 décembre 2005.

De Regering heeft dit wetsontwerp op 29 november 2005 ingediend.

De «goedkeuring tot drukken» werd op 7 december 2005 door de Kamer ontvangen.

<i>cdH</i>	: <i>Centre démocrate Humaniste</i>
<i>CD&V</i>	: <i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>
<i>ECOLO</i>	: <i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales</i>
<i>FN</i>	: <i>Front National</i>
<i>MR</i>	: <i>Mouvement Réformateur</i>
<i>N-VA</i>	: <i>Nieuw - Vlaamse Alliantie</i>
<i>PS</i>	: <i>Parti socialiste</i>
<i>sp.a - spirit</i>	: <i>Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.</i>
<i>Vlaams Belang</i>	: <i>Vlaams Belang</i>
<i>VLD</i>	: <i>Vlaamse Liberalen en Democraten</i>

Abréviations dans la numérotation des publications :

<i>DOC 51 0000/000 :</i>	<i>Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>
<i>QRVA :</i>	<i>Questions et Réponses écrites</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)</i>
<i>CRABV :</i>	<i>Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)</i>
<i>PLEN :</i>	<i>Séance plénière</i>
<i>COM :</i>	<i>Réunion de commission</i>
<i>MOT :</i>	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

<i>DOC 51 0000/000 :</i>	<i>Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
<i>QRVA :</i>	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>
<i>CRABV :</i>	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)</i>
<i>PLEN :</i>	<i>Plenum</i>
<i>COM :</i>	<i>Commissievergadering</i>
<i>MOT :</i>	<i>moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

*Commandes :
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be*

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

*Bestellingen :
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be*

RÉSUMÉ

Les modifications de l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé proposées infra tendent d'une part, à prévoir un certain nombre de simplifications administratives dans le cadre de la procédure de traitement des demandes pour l'obtention d'une autorisation d'implantation pour une officine pharmaceutique ouverte au public et d'autre part, à adapter les dispositions en matière d'exercice de l'art pharmaceutique aux évolutions de la réalité sociale. En effet, le contenu de la notion «soins pharmaceutiques» est développé et la possibilité de formes de collaboration entre les pharmaciens-titulaires de différentes pharmacies est prévue. Dans le cadre de la simplification administrative, les exigences pour le transfert et la fermeture temporaire d'une officine pharmaceutique ouverte au public sont assouplies et une disposition qui tend à alléger la charge de travail des commissions d'implantation par un examen préalable de l'exhaustivité des dossiers déposés est insérée.

SAMENVATTING

De hierna voorgestelde wijzigingen aan artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen strekken ertoe enerzijds een aantal administratieve vereenvoudigingen te voorzien in het kader van de procedure voor het behandelen van aanvragen voor het bekomen van een vergunning voor de vestiging van een voor het publiek opengestelde apotheek en anderzijds de bepalingen inzake de uitoefening van de artseneijbereidkunde aan te passen aan de evoluties van de maatschappelijke realiteit. Zo wordt vorm gegeven aan de inhoud van het begrip «farmaceutische zorg» en wordt de mogelijkheid voorzien van samenwerkingsvormen tussen apothekers – titularissen van verschillende apotheken. In het kader van de administratieve vereenvoudiging worden de vereisten voor de tijdelijke overbrenging en de tijdelijke sluiting van een apotheek opengesteld voor het publiek versoepeld en wordt een bepaling ingelast die ertoe strekt de werklast van de vestigingscommissies te verlagen door een voorafgaandelijk onderzoek van de volledigheid van de ingediende dossiers.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Les modifications de l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé proposées infra tendent d'une part, à prévoir un certain nombre de simplifications administratives dans le cadre de la procédure de traitement des demandes pour l'obtention d'une autorisation d'implantation pour une officine pharmaceutique ouverte au public et d'autre part, à adapter les dispositions en matière d'exercice de l'art pharmaceutique aux évolutions de la réalité sociale. En effet, le contenu de la notion «soins pharmaceutiques» est développé et la possibilité de formes de collaboration entre les pharmaciens-titulaires de différentes pharmacies est prévue. Dans le cadre de la simplification administrative, les exigences pour le transfert et la fermeture temporaire d'une officine pharmaceutique ouverte au public sont assouplies et une disposition qui tend à alléger la charge de travail des commissions d'implantation par un examen préalable de l'exhaustivité des dossiers déposés est insérée.

COMMENTAIRES DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article constitue le fondement constitutionnel de compétence.

Art. 2

1°) Sous ce premier point, il est prévu que les médecins et les praticiens de l'art dentaire puissent également fournir des médicaments à usage compassionnel en sus des médicaments en cas d'urgence et des échantillons de médicaments. La notion de «médicaments à usage compassionnel», dénommé «*compassionate use*», est prévue à l'article 83 du Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Cette notion est définie comme suit: «la mise à disposition, pour des raisons compassionnelles, d'un médicament à un groupe de

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De hierna voorgestelde wijzigingen aan artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen strekken ertoe enerzijds een aantal administratieve vereenvoudigingen te voorzien in het kader van de procedure voor het behandelen van aanvragen voor het bekomen van een vergunning voor de vestiging van een voor het publiek opengestelde apotheek en anderzijds de bepalingen inzake de uitoefening van de artseneijbereidkunde aan te passen aan de evoluties van de maatschappelijke realiteit. Zo wordt vorm gegeven aan de inhoud van het begrip «farmaceutische zorg» en wordt de mogelijkheid voorzien van samenwerkingsvormen tussen apothekers – titularissen van verschillende apotheken. In het kader van de administratieve vereenvoudiging worden de vereisten voor de tijdelijke overbrenging en de tijdelijke sluiting van een apotheek opengesteld voor het publiek versoepeld en wordt een bepaling ingelast die ertoe strekt de werklast van de vestigingscommissies te verlagen door een voorafgaandelijk onderzoek van de volledigheid van de ingediende dossiers.

COMMENTAAR BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Art. 2

1°) In dit eerste punt wordt voorzien dat de geneesheren en de beoefenaars van de tandheelkunde naast geneesmiddelen in dringende gevallen en monsters van geneesmiddelen ook geneesmiddelen in schrijnende gevallen zouden kunnen verstrekken. Het begrip «geneesmiddelen in schrijnende gevallen», het zogenaamde «*compassionate use*» wordt vorm gegeven in artikel 83 van de Verordening (EG) Nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau. Dit begrip wordt gedefinieerd als volgt: «het beschikbaar stellen, om redenen van medeleven, van

patients souffrant d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie en danger, ces patients ne pouvant pas être traités de manière satisfaisante par un médicament autorisé. Le médicament concerné doit soit avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché soit être en cours d'essais cliniques.»

Dans l'intérêt de la Santé publique, une exécution dans la législation belge doit être prévue pour cette possibilité. L'intention est que le Roi détermine à cette fin les conditions et les modalités.

2°) Sous ce deuxième point, il est prévu que les médicaments qui sont achetés par l'État au sens large ou préparés sur son ordre et sous sa surveillance en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses ou les médicaments, qui en raison de leurs caractéristiques ne sont pas destinés à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normale et dont la liste est fixée par le Roi, ne doivent pas être délivrés uniquement par le pharmacien. Ceci n'est pas une nouvelle règle de droit mais le déplacement d'une règle de droit qui se trouvait déjà dans l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation. Il convient donc de centraliser à un seul endroit les dérogations possibles à l'obligation de la règle selon laquelle les médicaments doivent être délivrés par le pharmacien.

3°) Sous ce troisième point, sont définis les actes pharmaceutiques que comporte l'exercice de l'art pharmaceutique en matière de dispensation de soins pharmaceutiques. Les soins pharmaceutiques visent tout type de problème en relation avec les médicaments dans le domaine de la qualité de vie liée à la santé. Ils comprennent la détection et la résolution des problèmes liés à l'usage de médicaments, en concertation avec le patient et en étroite collaboration avec le médecin. Ils englobent également l'accompagnement pharmaceutique sous forme de dispensation d'informations et d'avis au patient pendant et après la délivrance du médicament en vue d'un usage optimal, efficace et sûr. Les soins pharmaceutiques impliquent la concertation et la collaboration avec le médecin traitant en fonction des problèmes détectés liés aux médicaments et dans le respect des choix thérapeutiques du médecin. Les missions du pharmacien et du médecin sont complémentaires. Le prescripteur et le pharmacien forment une équipe dans le cadre du traitement pharmacothérapeutique, et ce au bénéfice du patient. La formation universitaire adaptée du pharmacien et sa formation permanente spécifique – tant au niveau pharmacothérapeutique qu'au niveau de l'accompagnement du patient – sont

een geneesmiddel aan een groep patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze met een goedgekeurd geneesmiddel kan worden behandeld. Voor het betrokken geneesmiddel moet een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zijn ingediend of moeten de klinische proeven nog gaande zijn.»

In het belang van de Volksgezondheid moet aan deze mogelijkheid in de Belgische wetgeving uitvoering worden gegeven. Het is de bedoeling dat de Koning daartoe de voorwaarden en modaliteiten zal vastleggen.

2°) In dit tweede punt wordt voorzien dat geneesmiddelen die door de Staat in de brede zin aangekocht of in zijn opdracht en onder zijn toezicht bereid worden met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten of geneesmiddelen, die wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen en waarvan de lijst door de Koning vastgelegd wordt, niet enkel door de apotheker dienen afgeleverd te worden. Dit is geen nieuwe rechtsregel maar een verplaatsing van een rechtsregel die zich reeds bevond in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen. Het is immers aangewezen om de mogelijke afwijkingen op de verplichting van de regel dat geneesmiddelen door de apotheker dienen afgeleverd te worden op één enkele plaats te centraliseren.

3°) In dit derde punt worden de farmaceutische handelingen gedefinieerd die de uitoefening van de arts en ijverbereidkunde inzake het verstrekken van farmaceutische zorg omvat. De farmaceutische zorg focust op geneesmiddelgebonden problemen van allerlei aard op het terrein van gezondheidsgebonden leefkwaliteit. Ze omvat het opsporen en oplossen van geneesmiddelengebonden problemen, in overleg met de patiënt en in nauwe samenwerking met de arts. Verder beoogt farmaceutische zorg de informatie- en adviesvoorziening aan de patiënt tijdens en na de aflevering van het geneesmiddel met het oog op het optimaal, doelmatig en veilig gebruik van het geneesmiddel. De farmaceutische zorg impliceert het overleg en de samenwerking met de behandelende arts in functie van gedetecteerde geneesmiddelengebonden problemen en dit met respect voor de therapeutische keuze van de arts. De opdrachten van de apotheker en van de arts zijn complementair. De voorschrijver en de apotheker vormen een team ter ondersteuning van de patiënt in het kader van de farmacotherapeutische behandeling. De aangepaste universitaire opleiding van de apotheker en de specifieke, permanente navorming – zowel op het farmacotherapeutische terrein als op het terrein van het bege-

essentielles. L'assurance de services de garde, l'exécution de contrôles administratifs en matière d'usage de médicaments et l'application de programmes en vue d'une dispensation de médicaments adéquate sont également parmi les conditions pour des soins pharmaceutiques de qualité. Les soins pharmaceutiques visant également le suivi de l'usage du médicament, la conservation de données concernant le patient et son usage médicamenteux est nécessaire. Ceci doit se faire dans le respect du secret professionnel et de la vie privée du patient.

Les objectifs de santé publique visés par les soins pharmaceutiques sont notamment la diminution du nombre d'hospitalisations liées au mauvais usage du médicament. Le rôle du pharmacien s'oriente également de plus en plus vers l'usage rationnel et optimal des médicaments.

L'intention est de donner ultérieurement plus de contenu à cette clarification du rôle du pharmacien par le biais de bonnes pratiques à ce sujet à déterminer par le Roi.

4°) Sous ce quatrième point, le contenu de la tâche du pharmacien-titulaire est précisé. En effet, dans la pratique, on constate souvent que le propriétaire d'une officine pharmaceutique n'est pas celui qui est véritablement responsable pour l'exécution des actes pharmaceutiques ou que l'officine pharmaceutique appartient à une entité juridique plus grande comme des hôpitaux et des prisons.

Dans le cadre de la protection de la Santé publique, il est important que le législateur précise la nécessité que des garanties suffisantes soient offertes dans ces cas au pharmacien-titulaire qui est effectivement responsable des actes pharmaceutiques et de la gestion de l'officine pharmaceutique, pour exercer sa profession en toute indépendance afin de pouvoir satisfaire aux exigences légales et déontologiques qui lui sont imposées.

Afin de tenir compte de la réalité sociale il est également nécessaire de prévoir la possibilité que plusieurs pharmaciens-titulaires soient responsables de l'exécution des actes pharmaceutiques, de sorte que le travail à temps partiel ou d'autres formes de répartition des tâches soient possibles. Afin de ne pas causer de complications administratives dans ces cas, il est déterminé qu'un des pharmaciens-titulaires soit enregistré comme le pharmacien-titulaire qui va accomplir les formalités administratives pour lesquelles un pharmacien-titulaire est responsable. Dans ces cas, chaque pharmacien-titulaire demeure toutefois solidairement responsable

leiden van patiënten – zijn essentieel. Het verzekeren van wachtdiensten, het uitvoeren van administratieve controles inzake het geneesmiddelengebruik, en het toepassen van programma's met het oog op een adequate geneesmiddelenverstrekking behoren eveneens tot de voorwaarden voor een kwaliteitsvolle farmaceutische zorg. Aangezien de farmaceutische zorg ook bedoeld is om het gebruik van het geneesmiddel op te volgen, is het noodzakelijk de gegevens over de patiënt en zijn geneesmiddelengebruik bij te houden. Uiteraard moet dit met respect voor het beroepsgeheim en de private levenssfeer van de patiënt gebeuren.

De beoogde volksgezondheidsdoelstellingen van de farmaceutische zorg zijn onder andere het verminderen van het aantal ziekenhuisopnames tengevolge van een slecht gebruik van geneesmiddelen. De taak van de apotheker richt zich ook meer op het rationeel en optimaal gebruik van geneesmiddelen.

Het ligt in de bedoeling om deze verduidelijking van de rol van de apotheker verdere inhoud te geven door de Koning goede praktijken terzake te laten bepalen.

4°) In dit vierde punt wordt vorm gegeven aan de taak van de apotheker-titularis. Het is immers in de praktijk vaak zo dat de eigenaar van een apotheek niet langer diegene is die werkelijk verantwoordelijk is voor de uitvoering van de farmaceutische handelingen of dat de apotheek behoort tot een grotere juridische entiteit zoals ziekenhuizen en gevangenissen.

Het is belangrijk in het kader van de bescherming van de Volksgezondheid dat de wetgever vastlegt dat de apotheker die daadwerkelijk verantwoordelijk is voor de uitvoering van de farmaceutische handelingen, de apotheker-titularis, en voor het beheer van de apotheek, in die gevallen de nodige garanties geboden wordt om in alle vrijheid zijn beroep te kunnen uitoefenen teneinde aan de hem opgelegde wettelijke en deontologische vereisten te kunnen voldoen.

Tevens is het nodig om rekening te houden met de maatschappelijke realiteit door te voorzien in de mogelijkheid dat meerdere apothekers-titularissen verantwoordelijk kunnen zijn voor de uitvoering van de farmaceutische handelingen, zodat deeltijdse arbeid of andere vormen van werkverdeling mogelijk zouden zijn. Teneinde voor die gevallen geen administratieve complicaties te veroorzaken wordt bepaald dat één van de apothekers-titularissen wordt geregistreerd als apotheker-titularis die het vervullen van de administratieve formaliteiten waarvoor een apotheker-titularis verantwoordelijk is, op zich zal nemen voor die apotheek. In die

(sur le plan pénal, civil et disciplinaire) pour les actes pharmaceutiques qui sont posés dans l'officine pharmaceutique.

L'intention est que le Roi fixe le moment où la possibilité de ces formes de collaboration entre en vigueur, dès qu'il en a fixé les conditions et modalités.

De plus, dans l'intérêt de la Santé publique, il est prévu que tous les pharmaciens-titulaires des officines pharmaceutiques non ouvertes au public soient enregistrés comme c'est le cas pour les officines pharmaceutiques ouvertes au public visées à l'article 4, §§ 3 et 3bis conformément aux dispositions de l'article 4, §§ 3ter et 3quinqüies. Le Roi va prévoir les mesures d'exécution conséquentes à l'instar des mesures prévues en exécution des §§ 3ter et 3quinqüies. Cette mesure doit permettre que le «cadastre» des officines pharmaceutiques soit complété afin d'offrir une vue globale de toutes les officines pharmaceutiques où des médicaments sont délivrés à des patients.

5°) sous le cinquième point il est apporté une correction qui vise à améliorer la lisibilité du texte.

6°) Sous le sixième point, dans le cadre de la simplification administrative de la procédure de traitement des demandes d'implantation des officines pharmaceutiques ouvertes au public, il est prévu que cette procédure ne doit plus être suivie en ce qui concerne le transfert ou la fermeture temporaire d'une officine pharmaceutique. Pour de telles demandes, l'avis d'une Commission d'implantation ne doit plus être reçu, excepté dans les cas déterminés par le Roi. L'intention est que ces demandes ne soient soumises à l'avis d'une Commission d'implantation que si l'avis de l'inspecteur pharmaceutique qui va sur place, est négatif pour la demande précise.

En effet, pour des raisons pratiques, il est souvent nécessaire qu'une pharmacie soit transférée temporairement à un autre endroit, par exemple pour incendie ou rénovation. L'intention est que le Roi détermine les conditions et les modalités d'une procédure simplifiée. En effet, pour la protection de la Santé publique il est indiqué de ne pas soumettre ces opérations, que les détenteurs d'autorisation exécutent souvent pour des raisons impératives, à une procédure complète.

7°) Sous le septième point il est en outre prévu une mesure de simplification administrative relative à la procédure pour le traitement des demandes d'implantation

gevallen blijft elke apotheker—titularis echter solidair verantwoordelijk (op strafrechtelijk, burgerrechtelijk en tuchtrechtelijk vlak) voor de farmaceutische handelingen die in de apotheek gesteld worden.

Het is de bedoeling dat de Koning bepaalt op welk moment de mogelijkheid tot samenwerkingsvormen in werking treedt, van zodra Hij de voorwaarden en modaliteiten ertoe heeft vastgelegd.

Verder is het in het belang van de Volksgezondheid dat ook alle apotheker-titularissen van niet voor het publiek opengestelde apotheken geregistreerd worden zoals dit het geval is voor de voor het publiek opengestelde apotheken bedoeld in artikel 4, §§ 3 en 3bis overeenkomstig de bepalingen van artikel 4, §§ 3ter en 3quinqüies. De Koning zal bijgevolg de nodige uitvoeringsmaatregelen treffen in navolging van de maatregelen getroffen in uitvoering van de §§ 3ter en 3quinqüies. Deze maatregel moet er toe leiden dat het «kadaster» van de apotheken wordt vervolledigd in die zin dat het een overzicht biedt van alle apotheken waar geneesmiddelen aan patiënten worden afgeleverd.

5°) in het vijfde punt wordt een verbetering aangebracht die ertoe moet strekken de leesbaarheid van de tekst te verbeteren.

6°) In het zesde punt wordt in het kader van de administratieve vereenvoudiging van de procedure voor het behandelen van aanvragen voor de vestiging van voor het publiek opengestelde apotheken voorzien dat deze procedure niet langer dient gevolgd te worden voor wat betreft de tijdelijke overbrenging of de tijdelijke sluiting van een apotheek. Bij dergelijke aanvragen dient het advies van een Vestigingscommissie niet meer te worden ingewonnen, tenzij in de gevallen door de Koning bepaald. Het is de bedoeling dat deze aanvragen enkel nog aan het advies van een Vestigingscommissie worden voorgelegd indien het advies van de farmaceutisch inspecteur die ter plaatse gaat, negatief is over een bepaalde aanvraag.

Vaak dient immers om praktische redenen, bijvoorbeeld brand of verbouwing, tijdelijk de apotheek op andere plaats gevestigd te worden. Het is de bedoeling dat de Koning de voorwaarden en modaliteiten vastlegt van een vereenvoudigde procedure. Ter bescherming van de Volksgezondheid is het immers aangewezen om deze operaties die de vergunninghouders vaak om dwingende redenen uitvoeren, niet te ontwerpen aan een volledige procedure.

7°) In het zevende punt wordt tevens een maatregel van administratieve vereenvoudiging inzake de procedure voor het behandelen van aanvragen voor de

d'officines pharmaceutiques ouvertes au public. Ceci consiste à insérer un examen de recevabilité de la demande par le biais de la vérification de son intégralité et de sa conformité préalablement à la soumission d'une demande aux commissions d'implantation. Actuellement, le fait qu'une ou plusieurs pièces manquent dans la demande n'est dans la pratique constaté qu'après qu'une partie de la procédure soit déjà écoulee pour cette demande incomplète. Afin de remédier à ceci, le Roi fixera les conditions et modalités d'une enquête préalable examinant l'intégralité et la conformité des demandes de sorte qu'un maximum de demandes complètes soient soumises à la procédure déterminée pour le traitement au fond des demandes par les commissions d'implantation.

Art. 3

Dans le cadre de l'article précédent, quatrième point, il est nécessaire, comme pour les structures de collaboration pour l'exercice de la médecine, de prévoir également dans le cadre de la structure de collaboration pour l'exercice de l'art pharmaceutique une exception à la règle de l'interdiction de partage d'honoraires entre professionnels des soins de santé d'une même discipline.

Art. 4

Dans les dispositions pénales, et plus concrètement à l'article 38, § 1^{er}, 4^o, qui sanctionne tout fait d'empêchement ou d'entrave à l'exercice régulier et normal de l'art pharmaceutique par voies de fait ou par violences, doit être insérée une référence à l'article 4, § 2*bis*, alinéa 6, afin de contraindre le détenteur non-pharmacien d'une autorisation à respecter l'indépendance du pharmacien sous peine d'emprisonnement et/ou d'amende.

Art. 5

Tenant compte de l'article 2, 2^o), il est nécessaire d'abroger la disposition correspondante dans la législation en vigueur.

Art. 6

Pour que les procédures dans le cadre du traitement des demandes d'implantation de pharmacies ouvertes

vestiging van voor het publiek opengestelde apotheken voorzien. Deze bestaat erin om alvorens een aanvraag wordt voorgelegd aan de vestigingscommissies een voorafgaandelijk onderzoek in te lassen van de ontvanke-lijkheid van de aanvraag door de volledigheid en de conformiteit ervan na te gaan. Momenteel blijkt immers in de praktijk een gebrek aan één of meerdere stukken in de aanvraag pas na enige tijd waarbij voor deze gebrekkige aanvraag reeds een stuk van de procedure werd doorlopen. Om hieraan te verhelpen zullen door de Koning de voorwaarden en modaliteiten vastgelegd worden van een voorafgaandelijk onderzoek van de volledigheid en de conformiteit van de aanvragen zodat zoveel mogelijk volledige aanvragen worden onderworpen aan de procedure bepaald voor de behandeling ten gronde van de aanvragen bij de vestigingscommissies.

Art. 3

In het kader van het vorige artikel, vierde punt is het nodig om, zoals voor samenwerkingsverbanden bij de uitoefening van de geneeskunde, ook in het kader van samenwerkingsverbanden bij de uitoefening van de artseneijbereidkunde een uitzondering te voorzien op de regel van het verbod van de verdeling van honoraria tussen gezondheidszorgbeoefenaars van eenzelfde tak.

Art. 4

In de strafbepalingen, en meer bepaald in het artikel 38, § 1, 4^o, dat de verhindering of belemmering van de regelmatige en normale uitoefening van de artseneijbereidkunde door feitelijkheden of geweld bestraft, moet tevens een verwijzing naar het ontworpen artikel 4, § 2*bis*, 6^e lid, opgenomen worden, teneinde de vergunninghouder die zelf geen apotheker is, ertoe te dwingen de onafhankelijkheid van de apotheker te respecteren op straffe van een gevangenisstraf en/of geldboete.

Art. 5

Rekening houdend met artikel 2, 2^o) is het nodig om de corresponderende bepaling in de vigerende wetgeving op te heffen.

Art. 6

Teneinde de procedures in het kader van de behandeling van aanvragen tot vestiging van voor het publiek

au public et l'enregistrement se déroulent correctement, il est nécessaire de prévoir que certaines mesures dans le cadre de l'article 2 n'entrent en vigueur que quand le Roi aura déterminé les modalités et les conditions sous lesquelles ces nouvelles mesures peuvent être appliquées. De plus, il est indiqué de prévoir la possibilité de déterminer des mesures transitoires.

Le ministre de la Santé publique,

Rudy DEMOTTE

opengestelde apotheken en de registratie correct te laten verlopen is het nodig om bepaalde maatregelen voorzien in het kader van artikel 2, slechts in werking te laten treden zodra de Koning de modaliteiten en voorwaarden heeft bepaald waaronder deze nieuwe maatregelen kunnen toegepast worden. Het is aangewezen tevens de mogelijkheid te voorzien om overgangsmaatregelen te kunnen bepalen.

De minister van Volksgezondheid,

Rudy DEMOTTE

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Article A

À l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié par les lois du 17 décembre 1973, 13 décembre 1976, 14 mai 1985, 26 juin 1992, 22 février 1998, 16 avril 1998, 17 novembre 1998, 25 janvier 1999, 13 mai 1999, 2 août 2002, 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, les modifications suivantes sont apportées:

1° le § 1^{er} est complété par les alinéas suivants:

«Par exercice de l'art pharmaceutique, outre les actes visés au deuxième alinéa, on entend également les actes pharmaceutiques dans l'exercice de la fonction du pharmacien en matière de dispensation de soins pharmaceutiques. Ceci comprend 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.»;

2° au § 2, 2°, sont insérés entre les mots «d'échantillons de médicaments» et «;ces délivrances», les mots suivants: «de même que des médicaments à usage compassionnel conformément aux conditions et modalités fixées par le Roi;»;

3° au § 2, il est ajouté un 7°, rédigé comme suit:

«7° La délivrance de médicaments préparés ou achetés par l'État 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 normale. Le Roi peut fixer, sur la base de critères d'un usage sûr, la liste de ces derniers médicaments.

Le Roi peut fixer les conditions et les modalités suivant lesquelles ces médicaments peuvent être délivrés.»;

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Artikel A

In artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gewijzigd bij de wetten van 17 december 1973, 13 december 1976, 14 mei 1985, 26 juni 1992, 22 februari 1998, 16 april 1998, 17 november 1998, 25 januari 1999, 13 mei 1999, 2 augustus 2002, 22 december 2003 en 9 juli 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 1 wordt aangevuld met de volgende leden:

«Naast de handelingen bedoeld in het tweede lid, worden onder de uitoefening van de arts en de apotheker, tevens de farmaceutische handelingen in de uitoefening van de functie van de apotheker inzake de verstrekking van farmaceutische zorg begrepen. Dit omvat de verantwoordelijke aflevering van voorgeschreven geneesmiddelen of van geneesmiddelen die zonder voorschrift kunnen afgeleverd worden, met het oog op, in overleg met andere zorgverstrekkers en de patiënt, het bereiken van algemene gezondheidsdoelstellingen zoals het voorkomen, het identificeren, en het oplossen van problemen verbonden aan het geneesmiddelengebruik. De farmaceutische zorg is erop gericht om op een continue wijze het gebruik van geneesmiddelen te verbeteren en de levenskwaliteit van de patiënt te bewaren of verbeteren. Het interprofessioneel overleg omvat onder meer het eventuele terugsturen naar een arts en het informeren van de behandelende arts.

Te dien einde legt de Koning de Principes en de Richtsnoeren voor de Goede Farmaceutische Praktijken vast, welke de farmaceutische handelingen omvat die de apotheker stelt binnen de uitoefening van zijn beroep.»;

2° in § 2, 2° worden tussen de woorden «van geneesmiddelenmonsters» en de woorden «; deze terhandstellingen» de volgende woorden ingevoegd: «alsook van geneesmiddelen in schrijnende gevallen, overeenkomstig de door Koning vastgelegde voorwaarden en modaliteiten;»;

3° in § 2 wordt een 7° toegevoegd, luidend als volgt:

«7° De terhandstelling van geneesmiddelen die door de Staat bereid of aangekocht werden met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten of van geneesmiddelen die, wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen. De Koning kan, op basis van criteria van een veilig gebruik, de lijst van laatstgenoemde geneesmiddelen bepalen.

De Koning kan de voorwaarden en modaliteiten vastleggen waaronder deze geneesmiddelen kunnen ter hand gesteld worden.»;

4° un § 2bis, rédigé comme suit, est inséré:

«§ 2bis. 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 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

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 1^{er} et 2 du présent paragraphe.

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 tel que prévu à l'alinéa 1^{er}. 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 1^{er} de ce paragraphe.

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 une autonomie suffisante et n'impose aucun acte ou aucune restriction qui empêche le respect des exigences légales et déontologiques au(x) pharmacien(s)-titulaire(s).

Tout pharmacien-titulaire d'une officine pharmaceutique non ouverte au public est soumis à une procédure d'enregistrement, le cas échéant, en application du premier alinéa. Le Roi peut déterminer les modalités de cet enregistrement et sa soumission 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.»;

5° le § 3, 2°, est complété par un alinéa 3, comme suit:

«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

4° een § 2bis wordt ingevoegd, luidend als volgt:

«§ 2bis. Iedere apotheek wordt onder de verantwoordelijkheid van één of meerdere apothekers-titularissen geplaatst. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, wordt één van hen aangeduid als verantwoordelijke voor het vervullen van de administratieve formaliteiten vereist in het kader van registratieprocedure bedoeld in de §§ 3ter en 3quinquies.

Ieder apotheker-titularis is verantwoordelijk voor de farmaceutische handelingen, voor het beheer van de apotheek voor zover dit rechtstreeks invloed heeft op de farmaceutische handelingen en voor het toepassen van de wetgeving, waaronder de bepalingen inzake Goede Farmaceutische Praktijken in de apotheek. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, zijn allen solidair verantwoordelijk voor de hierboven bedoelde verantwoordelijkheden.

Een apotheker of apothekers kunnen slechts apotheker-titularis zijn van één enkele apotheek.

De Koning kan voorwaarden en modaliteiten voor de toepassing van de bepalingen van het eerste en tweede lid van deze paragraaf vastleggen.

Indien de houder van de vergunning bedoeld in §§ 3 of 3bis niet zelf de verantwoordelijkheid voor de apotheek verzekert of indien de vergunninghouder een rechtspersoon is, worden door de vergunninghouder één of meerdere apothekers-titularissen aangeduid met het oog op het verzekeren van de verantwoordelijkheid voor de apotheek overeenkomstig het eerste lid. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, duidt de vergunninghouder de apotheker-titularis aan die het vervullen van de administratieve formaliteiten vereist in het kader van registratieprocedure bedoeld in de §§ 3ter en 3quinquies waarvoor een apotheker-titularis verantwoordelijk is op zich zal nemen, zoals bedoeld in het eerste lid van deze paragraaf.

In de gevallen bedoeld in het vorige lid, stelt de vergunninghouder aan één of meerdere apothekers-titularissen de nodige middelen en uitrusting ter beschikking ten behoeve van de uitoefening van het beroep. Hij laat de apotheker(s)-titularis(sen) voldoende autonomie en legt hen geen handeling noch beperking op die de naleving van de hem of hen opgelegde wettelijke en deontologische vereisten verhindert.

Iedere apotheker-titularis van een niet voor het publiek opengestelde apotheek is onderworpen aan een registratieprocedure, in voorkomend geval bij toepassing van het eerste lid. De Koning kan de modaliteiten van deze registratie bepalen en deze onderwerpen aan de betaling van een bijdrage. Deze bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit de toepassing van dit artikel.»;

5° § 3, 2°, wordt aangevuld met een derde lid, luidend als volgt:

«De Koning bepaalt de gevallen waarbij de tijdelijke overbrenging of tijdelijke sluiting van een voor het publiek opengestelde apotheek niet aan het advies van een Vestigings-

Commission d'implantation mais uniquement à l'avis du Directeur général de la Direction générale: Médicaments ou son délégué. Le Roi détermine la procédure de traitement de ces demandes.»;

6° Le § 3, 3° est complété par l'alinéa suivant:

«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 les 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 les Commissions d'implantation. Le Roi fixe cette procédure.»;

7° au § 3^{ter} le deuxième alinéa est complété par un alinéa suivant:

«Si le détenteur de l'autorisation n'est pas le pharmacien-titulaire ou n'est pas le pharmacien-titulaire désigné pour l'accomplissement des formalités administratives tel que prévu au § 2^{bis}, la procédure d'enregistrement doit également être suivie en ce qui concerne ce pharmacien-titulaire. Toute modification de pharmacien-titulaire ou de pharmacien-titulaire qui accomplit les formalités administratives fait également l'objet de la procédure d'enregistrement.»;

8° au § 3 quinquies le premier alinéa est complété comme suit:

«Si le détenteur de l'autorisation n'est pas le pharmacien-titulaire ou n'est pas le pharmacien-titulaire désigné pour accomplir les formalités administratives tel que prévu au § 2^{bis}, la procédure d'enregistrement doit également être suivie en ce qui concerne ce pharmacien-titulaire. Toute modification de pharmacien-titulaire ou de pharmacien-titulaire qui accomplit les formalités administratives fait également l'objet de la procédure d'enregistrement.».

Art. B

L'article 18, § 1 de la même loi, est complété par les mots suivants «, dans le cas où plusieurs pharmaciens-titulaires sont responsables d'une officine pharmaceutique ou dans le cadre d'une officine pharmaceutique exploitée par une personne morale.»

Art. C

À l'article 38, § 1, 4°, de la même loi, les mots «l'article 4, § 2^{bis}, alinéa 6 ou à» sont insérés entre les mots «en infraction à» et les mots «l'article 10».

commissie moet onderworpen worden, maar enkel aan het advies van de Directeur-generaal van het Directoraat-generaal: Geneesmiddelen of diens afgevaardigde. De Koning bepaalt de procedure voor het behandelen van deze aanvragen.»;

6° § 3, 3° wordt aangevuld met een volgend lid:

«De Koning legt tevens de samenstelling van de aanvragen vast alsook de wijze waarop zij moeten worden ingediend. Een aanvraag wordt slechts ontvankelijk verklaard door de Vestigingscommissies indien deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend. Het onderzoek van de ontvankelijkheid heeft voorafgaandelijk plaats aan het onderzoek van de gegrondheid van de aanvraag door de Vestigingscommissies. De Koning legt deze procedure vast.»;

7° in § 3^{ter} wordt het tweede lid aangevuld met een volgend lid:

«Indien de vergunninghouder niet de apotheker-titularis is of niet de apotheker-titularis is die aangeduid werd voor het vervullen van de administratieve formaliteiten zoals bedoeld in § 2^{bis}, moet de registratieprocedure eveneens gevolgd worden voor wat betreft deze apotheker-titularis. Iedere wijziging van apotheker-titularis of van apotheker-titularis die de administratieve formaliteiten vervult, wordt tevens onderworpen aan de registratieprocedure.»;

8° in § 3^{quinquies} wordt het eerste lid aangevuld als volgt:

«Indien de vergunninghouder niet de apotheker-titularis is of niet de apotheker-titularis is die aangeduid werd voor het vervullen van de administratieve formaliteiten zoals bedoeld in § 2^{bis}, moet de registratieprocedure eveneens gevolgd worden voor wat betreft deze apotheker-titularis. Iedere wijziging van apotheker-titularis of van apotheker-titularis die de administratieve formaliteiten vervult, wordt tevens onderworpen aan de registratieprocedure.».

Art. B

Artikel 18, § 1 van dezelfde wet, wordt aangevuld met de volgende woorden «of in geval er meerdere apothekers-titularissen verantwoordelijk zijn voor een apotheek of in het kader van een apotheek uitgebaat door een rechtspersoon.»

Art. C

In artikel 38, § 1, 4°, van dezelfde wet, worden tussen de woorden «met overtreding van» en de woorden «artikel 10», de woorden «artikel 4, § 2^{bis}, 6° lid of van» ingevoegd.

Art. D

Article A, points 4°, alinéa dernier et 5° entrent en vigueur à la date à déterminer par le Roi.

L'article A, point 4° entre en vigueur à la date à déterminer par le Roi pour ce qui concerne les dispositions relatives au cas où il y a plusieurs pharmaciens-titulaires responsables d'une officine pharmaceutique.

L'article A, point 6° entre en vigueur à la date à déterminer par le Roi. En outre, le Roi peut fixer des mesures transitoires.

Art. D

Artikel A, punten 4°, laatste lid en 5° treden slechts in werking op de door de Koning te bepalen datum.

Artikel A, punt 4° treedt in werking op de door de Koning te bepalen datum voor wat betreft de bepalingen inzake meerdere apothekers-titularissen verantwoordelijk voor een apotheek.

Artikel A, punt 6° treedt in werking op de door de Koning te bepalen datum. De Koning kan bovendien overgangsmaatregelen bepalen.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT N° 38.269/3

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 24 mars 2005, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi «modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé», a donné le 12 avril 2005 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*
* * *

PORTÉE DU PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis vise à apporter plusieurs adaptations à la réglementation relative à l'exercice de l'art pharmaceutique, d'une part, et à l'implantation d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, d'autre part. À cet effet, une série de modifications sont apportées à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Les mesures concernant l'exercice de l'art pharmaceutique peuvent être résumées comme suit:

– il est précisé qu'il faut également compter les actes pharmaceutiques accomplis dans le cadre de la dispensation de soins pharmaceutiques au nombre des actes relevant de l'exercice de l'art pharmaceutique. Le Roi est habilité à définir les Principes et Lignes directrices de bonnes Pratiques pharmaceutiques pour ces actes pharmaceutiques (article A, 1°);

– il est prévu une nouvelle exception au monopole des pharmaciens, à savoir la délivrance par les médecins et dentistes de médicaments à usage compassionnel («compassionate use») (article A, 2°). Deux autres exceptions, qui découlent actuellement d'un arrêté d'exécution de la loi sur les médicaments, sont également inscrites à l'arrêté royal n° 78 (article A, 3°);

– il faut désormais désigner au moins un pharmacien-titulaire pour chaque officine pharmaceutique. Chacun des pharmaciens-titulaires est responsable de la gestion de l'officine pharmaceutique et des actes pharmaceutiques qui y sont accomplis (article A, 4°, ainsi qu'articles B et C).

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE NR. 38.269/3

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 24 maart 2005 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet «tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen», heeft op 12 april 2005 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* * *

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet beoogt verscheidene aanpassingen van de regeling inzake de uitoefening van de artseneijbereidkunde, enerzijds, en de vestiging van voor het publiek opengestelde apotheken, anderzijds. Daartoe worden een aantal wijzigingen aangebracht in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

De maatregelen met betrekking tot de uitoefening van de artseneijbereidkunde kunnen als volgt worden samengevat:

– er wordt gepreciseerd dat tot de handelingen die behoren tot de uitoefening van de artseneijbereidkunde ook de farmaceutische handelingen inzake de verstrekking van de farmaceutische zorg gerekend moeten worden. Aan de Koning wordt de bevoegdheid verleend om voor die farmaceutische handelingen de Principes en de Richtsnoeren voor de Goede Farmaceutische Praktijken vast te stellen (artikel A, 1°);

– er wordt voorzien in een nieuwe uitzondering op het monopolie van de apothekers, met name de terhandstelling door artsen en tandartsen van geneesmiddelen in schrijnende gevallen («compassionate use») (artikel A, 2°). Twee andere uitzonderingen, die thans blijken uit een uitvoeringsbesluit van de geneesmiddelenwet, worden eveneens in het koninklijk besluit nr. 78 ingeschreven (artikel A, 3°);

– voor elke apotheek moet voortaan ten minste één apotheker-titularis worden aangewezen. Elk van de apotheker-titularen is verantwoordelijk voor het beheer van de apotheek en voor de farmaceutische handelingen die er worden verricht (artikel A, 4°, alsook de artikelen B en C).

Les mesures portant plus spécifiquement sur l'implantation d'officines pharmaceutiques ouvertes au public peuvent être résumées comme suit:

- il est prévu une procédure adaptée pour le transfert temporaire ou la fermeture temporaire d'officines pharmaceutiques ouvertes au public. L'avis de la commission d'implantation n'est alors plus requis et est remplacé par un avis de l'administration compétente (article A, 5°);

- pour les demandes d'autorisation, il est instauré de manière générale une appréciation de la recevabilité qui précède l'examen du bien-fondé de la demande par la commission d'implantation (article A, 6°);

- tant pour l'enregistrement obligatoire que pour le transfert d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, une règle garantit qu'en plus du détenteur de l'autorisation le pharmacien titulaire est lui aussi enregistré (article A, 7° et 8°).

OBSERVATION GÉNÉRALE

3. Le projet comporte quatre articles, désignés comme article A à article D. Il va de soi qu'il faudra numéroté les articles du projet avec des chiffres arabes, de 1 à 4.

EXAMEN DU TEXTE

Article A

4. Selon l'actuel article 4, § 1^{er}, alinéa 3, de l'arrêté royal n° 78, le Roi peut préciser ce qu'il faut entendre par les actes réputés faire partie du monopole du pharmacien. L'article 4, § 1^{er}, alinéa 5, en projet, dispose que le Roi définit les Principes et Lignes directrices de bonnes Pratiques pharmaceutiques, couvrant les actes pharmaceutiques que pose le pharmacien dans l'exercice de la profession (article A, 1°, du projet).

Par rapport à la mission actuelle confiée au Roi, on n'aperçoit pas comment il faut comprendre la délégation faite au Roi en ce qui concerne les Principes et Lignes directrices de bonnes Pratiques pharmaceutiques.

Il ressort de l'explication donnée par le fonctionnaire délégué qu'il ne s'agit pas de modifier en soi la règle du monopole des pharmaciens. L'intention est plutôt d'instaurer un système de soins de qualité, guidé par l'autorité, pour les actes de l'art pharmaceutique. Les mots «outre les actes visés (à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2)» figurant au début de l'article 4, § 1^{er}, alinéa 4, en projet, ont été mal choisis: selon le texte en projet, les actes pharmaceutiques liés à la dispensation de soins pharmaceutiques sont en effet eux-mêmes aussi des actes relevant de l'exercice de l'art pharmaceutique. Ils sont de ce fait également visés par l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, et font donc partie du monopole du pharmacien. Selon l'actuel article 4, § 1^{er}, alinéa 3, le Roi pourrait préciser ces actes de ce point de vue. L'arti-

De maatregelen die meer specifiek betrekking hebben op de vestiging van voor het publiek opengestelde apotheken kunnen samengevat worden als volgt:

- er wordt voorzien in een aangepaste procedure voor de tijdelijke overbrenging of sluiting van voor het publiek opengestelde apotheken. Het advies van de vestigingscommissie is dan niet langer vereist is, en wordt vervangen door een advies van de bevoegde administratie (artikel A, 5°);

- voor de vergunningsaanvragen wordt op algemene wijze een ontvankelijkheidsbeoordeling ingevoerd, die voorafgaat aan het onderzoek over de gegrondheid van de aanvraag door de vestigingscommissie (artikel A, 6°);

- zowel bij de verplichte registratie als bij de overdracht van voor het publiek opengestelde apotheken wordt voorzien in een regeling die waarborgt dat, naast de vergunninghouder, ook de apotheker-titularis wordt geregistreerd (artikel A, 7° en 8°).

ALGEMENE OPMERKING

3. Het ontwerp bestaat uit vier artikelen, gaande van artikel A tot artikel D. Het spreekt vanzelf dat de artikelen van het ontwerp zullen moeten worden genummerd met arabische cijfers, gaande van artikel 1 tot artikel 4.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel A

4. Volgens het bestaande artikel 4, § 1, derde lid, van het koninklijk besluit nr. 78 kan de Koning nader bepalen wat moet worden verstaan onder de handelingen die geacht worden tot het monopolie van de apotheker te behoren. Het ontworpen artikel 4, § 1, vijfde lid, bepaalt dat de Koning de Principes en de Richtsnoeren voor de Goede Farmaceutische Praktijken vaststelt, welke de farmaceutische handelingen omvatten die de apotheker stelt binnen de uitoefening van het beroep (artikel A, 1°, van het ontwerp).

Vergeleken met de bestaande opdracht aan de Koning, is niet duidelijk hoe de opdracht aan de Koning i.v.m. de Principes en de Richtsnoeren voor de Goede Farmaceutische Praktijken begrepen moet worden.

Uit de door gemachtigde ambtenaar verstrekte toelichting blijkt dat het niet de bedoeling is om de regeling inzake het monopolie van de apothekers als zodanig te wijzigen. Het is wel de bedoeling om een door de overheid gestuurd systeem van kwaliteitszorg in te voeren voor de handelingen van artseneijbereidkunde. De woorden «Naast de handelingen bedoeld in (artikel 4, § 1), tweede lid», aan het begin van het ontworpen artikel 4, § 1, vierde lid, zijn ongelukkig gekozen: de farmaceutische handelingen inzake de verstrekking van farmaceutische zorg zijn immers, blijkens de ontworpen tekst, zelf ook handelingen behorend tot de uitoefening van de artseneijbereidkunde. Daardoor zijn ze zelf ook bedoeld in artikel 4, § 1, tweede lid, en vallen ze dus onder het monopolie

cle 4, § 1^{er}, alinéa 4, en projet, décrit cependant ces actes d'un point de vue qualitatif et habilite le Roi à définir des «bonnes pratiques» à cette fin.

Vu cette explication, le Conseil d'État suggère de placer les dispositions en projet à la suite de l'ensemble des règles relatives au monopole des pharmaciens (actuels paragraphes 1^{er} et 2 de l'article 4 de l'arrêté royal n° 78), et de les insérer comme un paragraphe *2bis* nouveau dans l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 (le paragraphe *2bis* en projet devenant bien entendu le paragraphe *2ter*). Mieux vaut alors rédiger le début de ce paragraphe *2bis* comme suit:

«Les actes pharmaceutiques dans l'exercice de la fonction du pharmacien en matière de dispensation de soins pharmaceutiques comprennent la délivrance responsable (...).»

5. L'article 4, § 2, 7°, en projet, de l'arrêté royal n° 78 (article A, 3°, du projet) reproduit en substance les dispositions contenues actuellement dans l'article 44 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

Simultanément à l'introduction de cet article 4, § 2, 7°, en projet, il faudrait également abroger l'article 44 précité dans un souci de cohérence et de transparence de la réglementation. La meilleure solution à cet effet consisterait à insérer une disposition abrogatoire à la fin du projet.

6. Si l'article 4, § 2, 7°, en projet, de l'arrêté royal n° 78 dispose en outre que la délivrance de médicaments dans les circonstances précisées ne fait pas partie du monopole du pharmacien, il ne prévoit pas qui dans ce cas peut effectivement accomplir cet acte. Il ne charge pas non plus le Roi de désigner ces personnes. Les dispositions actuelles de l'article 4, § 2, donnent cependant pareilles délégations au Roi.

Le Conseil d'État se demande s'il ne serait pas non plus indiqué en l'occurrence de préciser dans la disposition en projet quelles personnes (autres que le pharmacien) peuvent délivrer les médicaments.

7. L'article 4, § 2, de l'arrêté royal n° 78 comporte déjà un 7° (ajouté par la loi du 22 décembre 2003) et un 8° (ajouté par la loi du 9 juillet 2004). Il faut donc ajouter la disposition en projet comme un 9°.

Le fonctionnaire délégué marque son accord sur ce point.

8. Selon l'article 4, § *2bis*, alinéa 2, en projet, chaque pharmacien-titulaire est «responsable» de certains actes nommément désignés (article A, 4°, du projet).

van de apotheker. Op grond van het bestaande artikel 4, § 1, derde lid, zou de Koning die handelingen vanuit dat oogpunt nader kunnen bepalen. In het ontworpen artikel 4, § 1, vierde lid, worden die handelingen echter vanuit kwalitatief oogpunt omschreven, en wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend om daarvoor «goede praktijken» te bepalen.

Gelet op die uitleg, suggereert de Raad van State om de ontworpen bepalingen te laten volgen op de hele regeling met betrekking tot het monopolie van de apothekers (huidige paragrafen 1 en 2 van artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78), en ze als een nieuwe paragraaf *2bis* in artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 in te voegen (waarbij de ontworpen paragraaf *2bis* dan uiteraard paragraaf *2ter* wordt). Die paragraaf *2bis* begint dan best als volgt:

«De farmaceutische handelingen in de uitoefening van de functie van apotheker inzake de verstrekking van farmaceutische zorg omvatten de verantwoordelijke aflevering (...).»

5. Het ontworpen artikel 4, § 2, 7°, van het koninklijk besluit nr. 78 (artikel A, 3°, van het ontwerp) neemt in essentie de bepalingen over die thans vervat zijn in artikel 44 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

Ter wille van de coherentie en de transparantie van de regeling zou, tegelijk met de invoering van dat ontworpen artikel 4, § 2, 7°, ook het genoemde artikel 44 opgeheven moeten worden. Dat zou dan best gebeuren door middel van een opheffingsbepaling, in te voegen aan het einde van het ontwerp.

6. Het ontworpen artikel 4, § 2, 7°, van het koninklijk besluit nr. 78 bepaalt voorts dat de terhandstelling van geneesmiddelen in de nader beschreven omstandigheden niet behoort tot het monopolie van de apotheker, maar het bepaalt niet door wie die handeling dan wel gesteld mag worden. Evenmin wordt aan de Koning opdracht gegeven om die personen aan te wijzen. In de bestaande bepalingen van artikel 4, § 2, zijn er wel opdrachten van die aard aan de Koning.

De Raad van State vraagt zich af of het ook in dit geval geen aanbeveling verdient om in de ontworpen bepaling te preciseren door welke personen (andere dan de apotheker) de geneesmiddelen mogen worden ter hand gesteld.

7. Artikel 4, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 bevat reeds een 7° (toegevoegd bij de wet van 22 december 2003) en een 8° (toegevoegd bij de wet van 9 juli 2004). De ontworpen bepaling dient dan ook als een 9° te worden toegevoegd.

De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

8. Volgens het ontworpen artikel 4, § *2bis*, tweede lid, is iedere apothekertitularis «verantwoordelijk» voor een aantal met name genoemde handelingen (artikel A, 4°, van het ontwerp).

La portée de cette disposition n'est pas claire. Chaque pharmacien-titulaire doit-il veiller à l'accomplissement des actes visés et, si oui, s'agit-il alors d'une obligation de moyens ou d'une obligation de résultat? Chaque pharmacien-titulaire est-il responsable des manquements à cet égard et, si oui, s'agit-il alors d'une responsabilité non seulement à l'égard de l'autorité mais également vis-à-vis des citoyens? Et sur la base de quelles règles sa responsabilité serait-elle le cas échéant appréciée?

Le texte du projet devrait être précisé sur ce point ⁽¹⁾.

9. Le texte en projet n'est pas davantage clair quant à la portée de la responsabilité solidaire visée à la fin de l'article 4, § 2 *bis*, alinéa 2, en projet.

Le fonctionnaire délégué a déclaré que l'intention est de prévoir que la responsabilité solidaire des pharmaciens-titulaires s'appliquerait tant par rapport à l'autorité que vis-à-vis de tiers (comme les clients et les fournisseurs).

Il apparaît au Conseil d'État que ce dernier point devrait être précisé tant dans l'intérêt des pharmaciens-titulaires que dans celui des justiciables en général.

10. Selon le dernier alinéa de l'article 4, § 2 *bis*, en projet, l'obligation d'enregistrement s'applique également aux officines pharmaceutiques non ouvertes au public. Comme l'a indiqué le fonctionnaire délégué à titre d'exemple, l'obligation s'applique donc aux officines hospitalières, aux officines d'autres établissements de soins de santé et aux officines pénitentiaires.

Dans la mesure où il s'agit d'officines hospitalières, l'identité et la localisation devraient être suffisamment connues par l'autorité (administration fédérale des établissements de soins de santé). En effet, celle-ci dispose d'un inventaire de tous les hôpitaux et des fonctions, services, etc. agréés, dont l'officine hospitalière. On ne comprend dès lors pas pourquoi le responsable doit encore se faire enregistrer.

Invité à apporter des éclaircissements, le fonctionnaire délégué a déclaré que l'autorité fédérale sait en effet si un hôpital comprend une officine hospitalière agréée mais qu'elle ne

⁽¹⁾ Les auteurs du projet pourraient à cet égard s'inspirer de dispositions légales existantes dans d'autres domaines. Ainsi, l'article 32 de la loi du 22 avril 1999 relative aux professions comptables et fiscales dispose qu'une société à qui est conférée la qualité d'expert comptable ou de conseiller fiscal, est tenue de désigner parmi ses associés, gérants ou administrateurs un représentant, «qui est chargé de l'exécution (d'une) mission (déterminée)». Il est ensuite prévu que ce représentant est soumis «aux mêmes conditions et encourt les mêmes responsabilités civiles, pénales et disciplinaires que s'il exerçait cette mission en nom et pour compte propre».

Het is niet duidelijk wat hiermee bedoeld wordt. Staat elke apothekertitularis in voor het vervuld zijn van de bedoelde handelingen, en zo ja, is dat dan een middelenverbintenis of een resultaatsverbintenis? Is elke apotheker-titularis verantwoordelijk voor de tekortkomingen op dat vlak, en zo ja, is dat dan een verantwoordelijkheid niet enkel tegenover de overheid, maar ook tegenover de burgers? En op grond van welke regels wordt zijn aansprakelijkheid desgevallend beoordeeld?

De tekst van het ontwerp zou op dit punt verduidelijkt moeten worden ⁽¹⁾.

9. Het is evenmin duidelijk wat de draagwijdte is van de solidaire verantwoordelijkheid bedoeld in het ontworpen artikel 4, § 2 *bis*, tweede lid, *in fine*.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat het de bedoeling is dat de solidaire verantwoordelijkheid van de apothekers-titularissen zou gelden zowel ten opzichte van de overheid als ten opzichte van derden (zoals bijv. cliënten en leveranciers).

Het komt de Raad van State voor dat dit laatste beter verduidelijkt kan worden, zowel in het belang van de apothekers-titularissen als in het belang van de rechtzoekenden in het algemeen.

10. Blijkens het laatste lid van het ontworpen artikel 4, § 2 *bis*, geldt de registratieverplichting ook voor niet voor het publiek opengestelde apotheken. Zoals door de gemachtigde ambtenaar bij wijze van voorbeeld is vermeld, geldt de verplichting dus voor ziekenhuisapotheken, voor apotheken die in andere gezondheidszorginstellingen zijn ondergebracht, en voor gevangenisapotheken.

In zoverre het gaat om ziekenhuisapotheken, zouden de identiteit en de locatie ervan voldoende gekend moeten zijn door de overheid (federale administratie gezondheidsinstellingen). Deze beschikt immers over een inventaris van alle ziekenhuizen en de erkende functies, diensten e.d., waaronder de ziekenhuisapotheek. Het is dan ook niet duidelijk waarom de verantwoordelijke zich nog moet laten registreren.

Om toelichting gevraagd, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat de federale overheid inderdaad weet of er in een ziekenhuis een erkende ziekenhuisapotheek is, maar dat

⁽¹⁾ De stellers van het ontwerp zouden zich daarbij kunnen laten inspireren door bestaande wetsbepalingen op andere domeinen. Zo bepaalt artikel 32 van de wet van 22 april 1999 betreffende de boekhoudkundige en fiscale beroepen dat een vennootschap waaraan de hoedanigheid van accountant of belastingconsulent is verleend, onder haar vennoten, zaakvoerders of bestuurders een vertegenwoordiger moet aanwijzen, «die instaat voor de uitvoering van (een bepaalde) opdracht». Voorts wordt bepaald dat voor die vertegenwoordiger «dezelfde voorwaarden en dezelfde burgerrechtelijke, strafrechtelijke en tuchtrechtelijke aansprakelijkheid (gelden) als wanneer hij die opdracht in eigen naam en voor eigen rekening zou vervullen».

sait pas (toujours) qui en est le responsable. La disposition en projet vise notamment à ce que cette information soit recueillie et enregistrée officiellement.

Cet objectif est en soi légitime mais la question se pose alors de savoir si, dans un cas où l'autorité connaît l'information qui est demandée, il faut encore imposer une redevance pour l'enregistrement.

Enfin, le Conseil d'État fait référence à l'article 15 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée. Cette disposition prévoit déjà actuellement la fonction de pharmacien hospitalier-titulaire. Selon l'article 17 du même arrêté, l'officine hospitalière est sous sa direction. Cette disposition devra être mise en harmonie avec l'article 4, § 2bis, en projet de l'arrêté royal n° 78.

11. L'article 4, § 3, en vigueur, de l'arrêté royal n° 78, comprend deux 2° et deux 3°. Le fonctionnaire délégué a déclaré que les modifications visées à l'article A, 5° et 6°, du projet concernent la seconde occurrence des 2° et 3° (et donc pas leur première occurrence, dans l'énumération du 1° au 3°, à l'article 4, § 3, 1°).

L'occasion pourrait être mise à profit pour modifier la subdivision en «1°», «2°» et «3°» de l'article 4, § 1^{er}, 1°, par une subdivision en «a)», «b)» et «c)» afin qu'aucune confusion ne soit plus possible. Le fonctionnaire délégué a approuvé cette suggestion.

12. La délégation au Roi dans la dernière phrase de l'article 4, § 3, 2°, en projet de l'arrêté royal n° 78 fait double emploi avec la délégation générale au Roi inscrite dans l'actuel article 4, § 3, 3°, et peut donc être supprimée. Le fonctionnaire délégué a marqué son accord.

13. L'article A, 7°, du projet entend compléter l'article 7, § 3ter, de l'arrêté royal n° 78 par un alinéa nouveau.

Le fonctionnaire délégué a relevé que la disposition en projet est incomplète et, à l'analyse, qu'il vaut même mieux la supprimer. Même si le détenteur de l'autorisation est le pharmacien-titulaire, il apparaît en effet opportun d'enregistrer celui-ci. Cet enregistrement peut être réglé dans un arrêté royal pris en exécution de l'article 4, § 3ter, en vigueur.

L'article A, 7°, peut donc en effet être omis du projet.

Cette observation s'applique, moyennant les adaptations nécessaires, également à l'article A, 8°, qui entend modifier l'article 4, § 3quinquies, de l'arrêté royal n° 78.

het haar niet (altijd) bekend is wie de verantwoordelijke is van de ziekenhuisapotheek. Het is onder meer de bedoeling van de ontworpen bepaling om dat laatste te achterhalen en officieel te registreren.

Die doelstelling is op zich legitiem, maar het is dan wel de vraag of voor de registratie, in een geval waarin de overheid op de hoogte is van het gegeven dat wordt opgevraagd, ook nog eens een retributie moet worden opgelegd.

Ten slotte verwijst de Raad van State naar artikel 15 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend. Die bepaling voorziet thans reeds in de functie van ziekenhuisapotheker-titularis. Naar luid van artikel 17 van hetzelfde besluit staat de ziekenhuisapotheek onder zijn leiding. Die bepaling zal afgestemd moeten worden op het ontworpen artikel 4, § 2bis, van het koninklijk besluit nr. 78.

11. In het bestaande artikel 4, § 3, van het koninklijk besluit nr. 78 komt twee keer een 2° en twee keer een 3° voor. De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat de wijzigingen bedoeld in artikel A, 5° en 6°, van het ontwerp betrekking hebben op de tweede vermelding van 2° en 3° (en dus niet op de eerste vermelding van 2° en 3°, in de opsomming van 1° tot 3°, binnen artikel 4, § 3, 1°).

Van de gelegenheid zou gebruik gemaakt kunnen worden om de onderdelen «1°», «2°» en «3°» in artikel 4, § 1, 1°, te vernummern tot «a)», «b)» en «c)», zodat geen verwarring meer mogelijk is. De gemachtigde ambtenaar stemt met die suggestie in.

12. De opdracht aan de Koning, vervat in de laatste volzin van het ontworpen artikel 4, § 3, 2°, van het koninklijk besluit nr. 78, overlapt met de algemene opdracht aan de Koning in het bestaande artikel 4, § 3, 3°, en kan dus worden weggelaten. De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

13. Artikel A, 7°, van het ontwerp strekt tot de aanvulling van artikel 7, § 3ter, van het koninklijk besluit nr. 78 met een nieuw lid.

De gemachtigde ambtenaar heeft opgemerkt dat de ontworpen bepaling onvolledig is en bij nader toezien zelfs beter kan wegvallen. Ook als de vergunninghouder de apotheker-titularis is, blijkt het immers wenselijk de apotheker-titularis te registreren. Die registratie van de apotheker-titularis kan geregeld worden in een koninklijk besluit genomen ter uitvoering van het bestaande artikel 4, § 3ter.

Artikel A, 7°, kan dus inderdaad uit het ontwerp worden weggelaten.

Mutatis mutandis geldt deze opmerking eveneens voor artikel A, 8°, dat strekt tot de wijziging van artikel 4, § 3quinquies, van het koninklijk besluit nr. 78.

Articles B et C

14. On écrira chaque fois «du même arrêté» au lieu de «de la même loi».

Article D

15. Cet article règle l'entrée en vigueur d'un certain nombre de dispositions de la loi en projet. Il convient de faire chaque fois référence à des subdivisions des dispositions de la loi en projet et non à des subdivisions des dispositions en projet, c'est à dire des dispositions qui seront insérées dans l'arrêté royal n° 78.

Vu ce qui précède, l'article D devrait être rédigé comme suit:

«1° L'article 1^{er}, 4° et 5°, entre en vigueur le ...

Dans la mesure où l'article 1^{er}, 4°, insère des dispositions concernant la présence de plusieurs pharmaciens-titulaires dans une officine pharmaceutique, figurant dans le nouvel article 4, § 2*bis*, de l'arrêté royal n° 78 susvisé, cet article 1^{er}, 4°, entre toutefois en vigueur à une date déterminée par le Roi.

2° L'article 1^{er}, 6°, entre en vigueur à une date déterminée par le Roi. Le Roi peut, en outre, fixer des mesures transitoires.»

La chambre était composée de

Messieurs

D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
P. LEMMENS,	
B. SEUTIN,	conseillers d'État,
H. COUSY,	assesseur de la section de législation,

Madame

A.M. GOOSSENS,	greffier.
----------------	-----------

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. P. LEMMENS.

LE GREFFIER,	LE PRÉSIDENT,
A.M. GOOSSENS	D. ALBRECHT

Artikelen B en C

14. In plaats van «dezelfde wet» schrijve men telkens «hetzelfde besluit».

Artikel D

15. In dit artikel wordt de inwerkingtreding van een aantal bepalingen van de ontworpen wet geregeld. Er moet telkens verwezen worden naar onderdelen van de bepalingen van de ontworpen wet, niet naar onderdelen van de ontworpen bepalingen, d.i. de bepalingen die ingevoegd zullen worden in het koninklijk besluit nr. 78.

Gelet op het voorgaande, zou artikel D geredigeerd moeten worden als volgt:

«1° Artikel 1, 4° en 5°, treedt in werking op ...

In zoverre artikel 1, 4°, strekt tot de invoeging van bepalingen in verband met de aanwezigheid van meer dan één apotheker-titularis in een apotheek, vervat in het nieuwe artikel 4, § 2*bis*, van het genoemde koninklijk besluit nr. 78, treedt dat artikel 1, 4°, evenwel in werking op een door de Koning te bepalen datum.

2° Artikel 1, 6°, treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum. De Koning kan bovendien overgangsmaatregelen vaststellen.»

De kamer was samengesteld uit

de Heren

D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
P. LEMMENS,	
B. SEUTIN,	staatsraden,
H. COUSY,	assessor van de afdeling wetgeving,

Mevrouw

A.-M. GOOSSENS,	griffier.
-----------------	-----------

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

DE GRIFFIER,	DE VOORZITTER,
A.-M. GOOSSENS	D. ALBRECHT

PROJET DE LOI

ALBERT II, ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition de Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS:

Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de présenter, en Notre nom, aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants, l'avant-projet de loi dont la teneur suit:

Artikel 1

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la constitution.

Art. 2

À l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié par les lois du 17 décembre 1973, 13 décembre 1976, 14 mai 1985, 26 juin 1992, 22 février 1998, 16 avril 1998, 17 novembre 1998, 25 janvier 1999, 13 mai 1999, 2 août 2002, 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 2, 2°, sont insérés entre les mots «d'échantillons de médicaments» et «;ces délivrances», les mots suivants: «de même que des médicaments à usage compassionnel conformément aux conditions et modalités fixées par le Roi»;

2° au § 2, il est ajouté un 9°, rédigé comme suit:

«9° La délivrance de médicaments préparés ou achetés par l'État 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 normale. Le Roi peut fixer, sur la base de critères d'un usage sûr, la liste de ces derniers médicaments.

WETSONTWERP

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast het voorontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

In artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gewijzigd bij de wetten van 17 december 1973, 13 december 1976, 14 mei 1985, 26 juni 1992, 22 februari 1998, 16 april 1998, 17 november 1998, 25 januari 1999, 13 mei 1999, 2 augustus 2002, 22 december 2003 en 9 juli 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 2, 2° worden tussen de woorden «van geneesmiddelenmonsters» en de woorden «; deze terhandstellingen» de volgende woorden ingevoegd: «als ook van geneesmiddelen in schrijnende gevallen, overeenkomstig de door Koning vastgelegde voorwaarden en modaliteiten»;

2° in § 2 wordt een 9° toegevoegd, luidend als volgt:

«9° De terhandstelling van geneesmiddelen die door de Staat bereid of aangekocht werden met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten of van geneesmiddelen die, wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen. De Koning kan, op basis van criteria van een veilig gebruik, de lijst van laatstgenoemde geneesmiddelen bepalen.

Le Roi détermine les personnes qui peuvent délivrer ces médicaments et peut fixer les conditions et les modalités suivant lesquelles ils peuvent être délivrés.»;

3° een § 2bis, rédigé comme suit, est inséré:

«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.»;

4° un § 2ter, rédigé comme suit, est inséré:

«§ 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.

De Koning bepaalt welke de personen zijn die deze geneesmiddelen kunnen ter hand stellen en kan de voorwaarden en modaliteiten vastleggen waaronder zij ter hand kunnen gesteld worden.»;

3° een § 2bis wordt ingevoegd, luidend als volgt:

«De farmaceutische handelingen in de uitoefening van de functie van de apotheker inzake de verstrekking van farmaceutische zorg omvatten de verantwoordelijke aflevering van voorgeschreven geneesmiddelen of van geneesmiddelen die zonder voorschrift kunnen afgeleverd worden, met het oog op, in overleg met andere zorgverstrekkers en de patiënt, het bereiken van algemene gezondheidsdoelstellingen zoals het voorkomen, het identificeren, en het oplossen van problemen verbonden aan het geneesmiddelengebruik. De farmaceutische zorg is erop gericht om op een continue wijze het gebruik van geneesmiddelen te verbeteren en de levenskwaliteit van de patiënt te bewaren of verbeteren. Het interprofessioneel overleg omvat onder meer het eventuele terugsturen naar een arts en het informeren van de behandelende arts.

Te dien einde legt de Koning de Principes en de Richtsnoeren voor de Goede Farmaceutische Praktijken vast, welk de farmaceutische handelingen omvat die de apotheker stelt binnen de uitoefening van zijn beroep.»;

4° een § 2ter wordt ingevoegd, luidend als volgt:

«§ 2ter. Iedere apotheek wordt onder de verantwoordelijkheid van één of meerdere apothekers-titularissen geplaatst. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, wordt één van hen aangeduid als verantwoordelijke voor het vervullen van de administratieve formaliteiten vereist in het kader van registratieprocedure bedoeld in de §§ 3ter en 3quinquies.

Ieder apotheker-titularis is strafrechtelijk, burgerrechtelijk en tuchtrechtelijk verantwoordelijk voor de farmaceutische handelingen, voor het beheer van de apotheek voor zover dit rechtstreeks invloed heeft op de farmaceutische handelingen en voor het toepassen van de wetgeving, waaronder de bepalingen inzake Goede Farmaceutische Praktijken in de apotheek. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, zijn allen solidair verantwoordelijk voor de hierboven bedoelde verantwoordelijkheden als wanneer zij die handelingen in eigen naam en voor eigen rekening zouden stellen.

Een apotheker of apothekers kunnen slechts apotheker-titularis zijn van één enkele apotheek.

Le Roi peut déterminer des conditions et modalités pour l'application des dispositions des alinéas 1^{er} et 2 du présent paragraphe.

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 tel que prévu à l'alinéa 1^{er}. 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 §§ 3^{ter} et 3quinquies pour lesquelles un pharmacien-titulaire est responsable, tel que visé à l'alinéa 1^{er} de ce paragraphe.

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 une autonomie suffisante et n'impose aucun acte ou aucune restriction qui empêche le respect des exigences légales et déontologiques au(x) pharmacien(s)-titulaire(s).

Tout pharmacien-titulaire d'une officine pharmaceutique non ouverte au public est soumis à une procédure d'enregistrement, le cas échéant, en application du premier alinéa. Le Roi peut déterminer les modalités de cet enregistrement et sa soumission 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.»;

5° au § 3, 1°, alinéa 11, la numérotation «1°, 2°, 3°» est remplacée par la numérotation «a), b), c)»;

6° le § 3, 2°, est complété par un alinéa 3, comme suit:

«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 du Directeur général de la Direction générale: Médicaments ou son délégué.»;

De Koning kan voorwaarden en modaliteiten voor de toepassing van de bepalingen van het eerste en tweede lid van deze paragraaf vastleggen.

Indien de houder van de vergunning bedoeld in §§ 3 of 3bis niet zelf de verantwoordelijkheid voor de apotheek verzekert of indien de vergunninghouder een rechtspersoon is, worden door de vergunninghouder één of meerdere apothekers-titularissen aangeduid met het oog op het verzekeren van de verantwoordelijkheid voor de apotheek overeenkomstig het eerste lid. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, duidt de vergunninghouder de apotheker-titularis aan die het vervullen van de administratieve formaliteiten vereist in het kader van registratieprocedure bedoeld in de §§ 3^{ter} en 3quinquies waarvoor een apotheker-titularis verantwoordelijk is op zich zal nemen, zoals bedoeld in het eerste lid van deze paragraaf.

In de gevallen bedoeld in het vorige lid, stelt de vergunninghouder aan één of meerdere apothekers-titularissen de nodige middelen en uitrusting ter beschikking ten behoeve van de uitoefening van het beroep. Hij laat de apotheker(s)-titularis(sen) voldoende autonomie en legt hen geen handeling noch beperking op die de naleving van de hem of hen opgelegde wettelijke en deontologische vereisten verhindert.

Iedere apotheker-titularis van een niet voor het publiek opengestelde apotheek is onderworpen aan een registratieprocedure, in voorkomend geval bij toepassing van het eerste lid. De Koning kan de modaliteiten van deze registratie bepalen en deze onderwerpen aan de betaling van een bijdrage. Deze bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit de toepassing van dit artikel.»;

5° in § 3, 1°, lid 11 wordt de nummering «1°, 2°, 3°» vervangen door de nummering «a), b), c)»;

6° § 3, 2°, wordt aangevuld met een derde lid, luidend als volgt:

«De Koning bepaalt de gevallen waarbij de tijdelijke overbrenging of tijdelijke sluiting van een voor het publiek opengestelde apotheek niet aan het advies van een Vestigingscommissie moet onderworpen worden, maar enkel aan het advies van de Directeur-generaal van het Directoraat-generaal: Geneesmiddelen of diens afgevaardigde.»;

7° le § 3, 3° est complété par l'alinéa suivant:

«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 les 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 les Commissions d'implantation. Le Roi fixe cette procédure.».

Art. 3

L'article 18, § 1 du même arrêté, est complété par les mots suivants «, dans le cas où plusieurs pharmaciens-titulaires sont responsables d'une officine pharmaceutique ou dans le cadre d'une officine pharmaceutique exploitée par une personne morale.»

Art. 4

À l'article 38, § 1, 4°, du même arrêté, les mots «l'article 4, § 2bis, alinéa 6 ou à» sont insérés entre les mots «en infraction à» et les mots «l'article 10».

Art. 5

L'article 44 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, modifié par l'arrêté royal du 27 février 2003, est abrogé.

Art. 6

Article 2, 4°, alinéa dernier et 6° entrent en vigueur à une date déterminée par le Roi.

Dans la mesure où l'article 2, 4°, insère des dispositions concernant la présence de plusieurs pharmaciens-titulaires dans une officine pharmaceutique, figurant dans le nouvel article 4, § 2ter, de l'arrêté royal n° 78 susvisé, cet article 1er, 4°, entre toutefois en vigueur à une date déterminée par le Roi.

7° § 3, 3° wordt aangevuld met een volgend lid:

«De Koning legt tevens de samenstelling van de aanvragen vast alsook de wijze waarop zij moeten worden ingediend. Een aanvraag wordt slechts ontvankelijk verklaard door de Vestigingscommissies indien deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend. Het onderzoek van de ontvankelijkheid heeft voorafgaandelijk plaats aan het onderzoek van de gegrondheid van de aanvraag door de Vestigingscommissies. De Koning legt deze procedure vast.».

Art. 3

Artikel 18, § 1 van hetzelfde besluit, wordt aangevuld met de volgende woorden «of in geval er meerdere apothekers-titularissen verantwoordelijk zijn voor een apotheek of in het kader van een apotheek uitgebaat door een rechtspersoon .»

Art. 4

In artikel 38, § 1, 4°, van hetzelfde besluit, worden tussen de woorden «met overtreding van» en de woorden «artikel 10», de woorden «artikel 4, § 2bis, 6° lid of van» ingevoegd.

Art. 5

Artikel 44 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 27 februari 2003, wordt opgeheven.

Art. 6

Artikel 2, 4°, laatste lid en 6° treden slechts in werking op een door de Koning te bepalen datum.

In zoverre artikel 2, 4° strekt tot de invoeging van bepalingen in verband met de aanwezigheid van meer dan één apotheker-titularis in een apotheek, vervat in het nieuwe artikel 4, § 2ter, van het genoemde koninklijk besluit nr. 78, treedt dat artikel 2, 4° evenwel slechts in werking op een door de Koning te bepalen datum.

L'article 2, point 7° entre en vigueur à une date déterminée par le Roi. En outre, le Roi peut fixer des mesures transitoires.

Donné à Bruxelles, le 10 novembre 2005

ALBERT

PAR LE ROI :

*Le ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Rudy DEMOTTE

Artikel 2, punt 7° treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum. De Koning kan bovendien overgangsmaatregelen bepalen.

Gegeven te Brussel, 10 november 2005

ALBERT

VAN KONINGSWEGE :

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Rudy DEMOTTE

ANNEXE

BIJLAGE

**ARRETE ROYAL N°78 RELATIF A L'EXERCICE
DES PROFESSIONS DE SOINS DE SANTE
DU 10 NOVEMBRE 1967**

Art. 4. § 1^{er}. 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, § 1^{er} ou § 2.

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 § 1^{er} du présent article:

(alinéa 1^{er} 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; ces délivrances ne peuvent donner lieu en faveur du médecin à des honoraires ou bénéfices;

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;

**ARRETE ROYAL N°78 RELATIF A L'EXERCICE
DES PROFESSIONS DE SOINS DE SANTE
DU 10 NOVEMBRE 1967**

Art. 4. § 1^{er}. 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 1^{er} 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 § 1^{er} du présent article:

(alinéa 1^{er} 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;

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;

**KONINKLIJK BESLUIT NR 78 BETREFFENDE DE
UITOEFENING VAN DE
GEZONDHEIDSZORGBEROEPEN
VAN 10 NOVEMBER 1967**

Art. 4. § 1. Niemand mag de artsenijbereidkunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma van apotheker bezit, dat werd behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden, gesteld bij artikel 7, § 1 of 2 niet vervult.

Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de artsenijbereidkunde het gewoonlijk verrichten, door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij lid 1 van deze paragraaf, niet vervult van alle handelingen die tot doel hebben de bereiding, het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs indien ze kosteloos is, van geneesmiddelen.

De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 46, de handelingen bedoeld bij vorig lid nader bepalen.

§ 2. Vallen niet onder de bepalingen van § 1 van dit artikel:

(lid 1 opgeheven)

2° de terhandstelling door een geneesheer of door een beoefenaar van de tandheelkunde, onder bij de wet of de reglementen eventueel voorziene voorwaarden, van geneesmiddelen in dringende gevallen of, ten kostelozen titel, van geneesmiddelenmonsters deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten ten voordele van de geneesheer;

3° de terhandstelling door een geneesheer van geneesmiddelen bestemd om de venerische ziekten te bestrijden, op voorwaarde dat hij deze heeft laten bereiden door een apotheker van het arrondissement, met wiens etiket hij deze geneesmiddelen aan de cliënt moet afleveren;

4° de industriële fabricatie en de bereiding, de handel en de distributie in het groot alsmede de invoer van geneesmiddelen in de voorwaarden bepaald bij de wet of de reglementen.

**KONINKLIJK BESLUIT NR 78 BETREFFENDE DE
UITOEFENING VAN DE
GEZONDHEIDSZORGBEROEPEN
VAN 10 NOVEMBER 1967**

Art. 4. § 1. Niemand mag de artsenijbereidkunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma van apotheker bezit, dat werd behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden, gesteld bij artikel 7, § 1 of 2 niet vervult.

Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de artsenijbereidkunde het gewoonlijk verrichten, door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij lid 1 van deze paragraaf, niet vervult van alle handelingen die tot doel hebben de bereiding, het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs indien ze kosteloos is, van geneesmiddelen.

De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 46, de handelingen bedoeld bij vorig lid nader bepalen.

§ 2. Vallen niet onder de bepalingen van § 1 van dit artikel:

(lid 1 opgeheven)

2° de terhandstelling door een geneesheer of door een beoefenaar van de tandheelkunde, onder bij de wet of de reglementen eventueel voorziene voorwaarden, van geneesmiddelen in dringende gevallen of, ten kostelozen titel, van geneesmiddelenmonsters **alsook van geneesmiddelen in schrijnende gevallen, overeenkomstig de door Koning vastgelegde voorwaarden en modaliteiten**; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten ten voordele van de geneesheer;

3° de terhandstelling door een geneesheer van geneesmiddelen bestemd om de venerische ziekten te bestrijden, op voorwaarde dat hij deze heeft laten bereiden door een apotheker van het arrondissement, met wiens etiket hij deze geneesmiddelen aan de cliënt moet afleveren;

4° de industriële fabricatie en de bereiding, de handel en de distributie in het groot alsmede de invoer van geneesmiddelen in de voorwaarden bepaald bij de wet of de reglementen.

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 1^{er} 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 1^{er} 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.

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 1^{er} 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 1^{er} 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'État 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 normale. Le

5° het verschaffen door een veearts in de voorwaarden voorzien door de geldende reglementering van geneesmiddelen aangekocht bij een apotheker; deze voorwaarden kunnen worden gewijzigd door de Koning.

6° het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs kosteloos, door personen door de Koning gemachtigd, met een profylactisch doel tegen besmettelijke ziekten (of met het oog op de behandeling van chronische ziekten bepaald door de Koning), van voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, met uitzondering van geneesmiddelen zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen, alsook van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen en psychotropische stoffen, zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.

De Koning stelt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de lijst van die voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties vast en bepaalt de voorwaarden voor het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling ervan.

De Koning bepaalt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de wijze waarop de in het eerste lid bedoelde personen, die verbonden dienen te zijn aan een gespecialiseerd centrum, zoals door Hem omschreven, overgaan tot het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling.

7° de terhandstelling door een arts of een ander persoon die een beroep uitoefent dat voor het verrichten van klinisch onderzoek is erkend op grond van de wetenschappelijke kennis en de ervaring in de zorgsector die het vergt, van geneesmiddelen voor onderzoek onder de door de Koning eventueel te bepalen voorwaarden; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten.

8° de terhandstelling van geneesmiddelen voor somatische celtherapie, zoals gedefinieerd door de Koning, die enkel kan gebeuren door de directeur van een weefselbank erkend overeenkomstig de voorwaarden vastgelegd door de Koning of zijn afgevaardigde.

5° het verschaffen door een veearts in de voorwaarden voorzien door de geldende reglementering van geneesmiddelen aangekocht bij een apotheker; deze voorwaarden kunnen worden gewijzigd door de Koning.

6° het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs kosteloos, door personen door de Koning gemachtigd, met een profylactisch doel tegen besmettelijke ziekten (of met het oog op de behandeling van chronische ziekten bepaald door de Koning), van voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, met uitzondering van geneesmiddelen zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen, alsook van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen en psychotropische stoffen, zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.

De Koning stelt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de lijst van die voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties vast en bepaalt de voorwaarden voor het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling ervan.

De Koning bepaalt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de wijze waarop de in het eerste lid bedoelde personen, die verbonden dienen te zijn aan een gespecialiseerd centrum, zoals door Hem omschreven, overgaan tot het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling.

7° de terhandstelling door een arts of een ander persoon die een beroep uitoefent dat voor het verrichten van klinisch onderzoek is erkend op grond van de wetenschappelijke kennis en de ervaring in de zorgsector die het vergt, van geneesmiddelen voor onderzoek onder de door de Koning eventueel te bepalen voorwaarden; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten.

8° de terhandstelling van geneesmiddelen voor somatische celtherapie, zoals gedefinieerd door de Koning, die enkel kan gebeuren door de directeur van een weefselbank erkend overeenkomstig de voorwaarden vastgelegd door de Koning of zijn afgevaardigde.

9° De terhandstelling van geneesmiddelen die door de Staat bereid of aangekocht werden met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten of van geneesmiddelen die, wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen.

Roi peut fixer, sur la base de critères d'un usage sûr, la liste de ces derniers médicaments.

Le Roi détermine 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.

§ 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.

De Koning kan, op basis van criteria van een veilig gebruik, de lijst van laatstgenoemde geneesmiddelen bepalen.

De Koning bepaalt welke de personen zijn die deze geneesmiddelen kunnen ter hand stellen en kan de voorwaarden en modaliteiten vastleggen waaronder zij ter hand kunnen gesteld worden.

§ 2bis. De farmaceutische handelingen in de uitoefening van de functie van de apotheker inzake de verstrekking van farmaceutische zorg omvatten de verantwoordelijke aflevering van voorgeschreven geneesmiddelen of van geneesmiddelen die zonder voorschrift kunnen afgeleverd worden, met het oog op, in overleg met andere zorgverstrekkers en de patiënt, het bereiken van algemene gezondheidsdoelstellingen zoals het voorkomen, het identificeren, en het oplossen van problemen verbonden aan het geneesmiddelengebruik. De farmaceutische zorg is erop gericht om op een continue wijze het gebruik van geneesmiddelen te verbeteren en de levenskwaliteit van de patiënt te bewaren of verbeteren. Het interprofessioneel overleg omvat onder meer het eventuele terugsturen naar een arts en het informeren van de behandelende arts.

Te dien einde legt de Koning de Principes en de Richtsnoeren voor de Goede Farmaceutische Praktijken vast, welk de farmaceutische handelingen omvat die de apotheker stelt binnen de uitoefening van zijn beroep.

§ 2ter. Iedere apotheek wordt onder de verantwoordelijkheid van één of meerdere apothekers-titularissen geplaatst. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, wordt één van hen aangeduid als verantwoordelijke voor het vervullen van de administratieve formaliteiten vereist in het kader van registratieprocedure bedoeld in de §§ 3ter en 3quinquies.

Ieder apotheker-titularis is strafrechtelijk, burgerrechtelijk en tuchtrechtelijk verantwoordelijk voor de farmaceutische handelingen, voor het beheer van de apotheek voor zover dit rechtstreeks invloed heeft op de farmaceutische handelingen en voor het toepassen van de wetgeving, waaronder de bepalingen inzake Goede Farmaceutische Praktijken in de apotheek. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, zijn allen solidair verantwoordelijk voor de hierboven bedoelde verantwoordelijkheden als wanneer zij die handelingen in eigen naam en voor eigen rekening zouden stellen.

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 1^{er} et 2 du présent paragraphe.

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 tel que prévu à l'alinéa 1^{er}. 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 3quinqies pour lesquelles un pharmacien-titulaire est responsable, tel que visé à l'alinéa 1^{er} de ce paragraphe.

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 une autonomie suffisante et n'impose aucun acte ou aucune restriction qui empêche le respect des exigences légales et déontologiques au(x) pharmacien(s)-titulaire(s).

Tout pharmacien-titulaire d'une officine pharmaceutique non ouverte au public est soumis à une procédure d'enregistrement, le cas échéant, en application du premier alinéa. Le Roi peut déterminer les modalités de cet enregistrement et sa soumission 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.

§ 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.

Een apotheker of apothekers kunnen slechts apotheker-titularis zijn van één enkele apotheek.

De Koning kan voorwaarden en modaliteiten voor de toepassing van de bepalingen van het eerste en tweede lid van deze paragraaf vastleggen.

Indien de houder van de vergunning bedoeld in §§ 3 of 3*bis* niet zelf de verantwoordelijkheid voor de apotheek verzekert of indien de vergunninghouder een rechtspersoon is, worden door de vergunninghouder één of meerdere apothekers-titularissen aangeduid met het oog op het verzekeren van de verantwoordelijkheid voor de apotheek overeenkomstig het eerste lid. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, duidt de vergunninghouder de apotheker-titularis aan die het vervullen van de administratieve formaliteiten vereist in het kader van registratieprocedure bedoeld in de §§ 3*ter* en 3*quinqüies* waarvoor een apotheker-titularis verantwoordelijk is op zich zal nemen, zoals bedoeld in het eerste lid van deze paragraaf.

In de gevallen bedoeld in het vorige lid, stelt de vergunninghouder aan één of meerdere apothekers-titularissen de nodige middelen en uitrusting ter beschikking ten behoeve van de uitoefening van het beroep. Hij laat de apotheker(s)-titularis(sen) voldoende autonomie en legt hen geen handeling noch beperking op die de naleving van de hem of hen opgelegde wettelijke en deontologische vereisten verhindert.

Iedere apotheker-titularis van een niet voor het publiek opengestelde apotheek is onderworpen aan een registratieprocedure, in voorkomend geval bij toepassing van het eerste lid. De Koning kan de modaliteiten van deze registratie bepalen en deze onderwerpen aan de betaling van een bijdrage. Deze bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit de toepassing van dit artikel.

§ 3. 1° Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon die de aanvraag doet.

De vergunning is persoonlijk.

Onverminderd de regelen bepaald in toepassing van het 6° van de onderhavige paragraaf wordt de vergunning slechts overdraagbaar ten vroegste vijf jaren na de opening van de apotheek.

§ 3. 1° Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon die de aanvraag doet.

De vergunning is persoonlijk.

Onverminderd de regelen bepaald in toepassing van het 6° van de onderhavige paragraaf wordt de vergunning slechts overdraagbaar ten vroegste vijf jaren na de opening van de apotheek.

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 un 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 38*bis* et 43, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut:

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 un 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 38*bis* et 43, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut:

De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de criteria die erop zijn gericht een spreiding van de apotheken te organiseren ten einde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling.

Over de aanvragen die betrekking hebben op de opening of de overbrenging van twee of meer apotheken in dezelfde omgeving, wordt beslist volgens criteria van voorrang door de Koning bepaald.

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken voor de periode die Hij bepaalt. Hij bepaalt tevens de periode waarin er aanvragen of hernieuwde aanvragen tot vergunning voor de opening van een voor het publiek opengestelde apotheek kunnen worden ingediend.

De Koning bepaalt bovendien, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de procedure in het geval van de definitieve of de tijdelijke sluiting van apotheken, wegens overmacht of op initiatief van de vergunninghouder.

De Koning bepaalt bovendien, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, bij een in Ministerraad overlegd besluit, in het geval van de definitieve of de tijdelijke sluiting van apotheken, wegens overmacht of op initiatief van de vergunninghouder, de voorwaarden voor het behoud, de schorsing of de intrekking van de vergunning door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, samen met de retributies of bijdragen die verschuldigd zijn. De bedragen die voortkomen uit deze retributies of bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit artikel 4 van dit besluit.

De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan de vergunning, bij gemotiveerde beslissing om redenen van Volksgezondheid, schorsen of intrekken, alsook het gebruik van de lokalen, ruimten, installaties en voorwerpen van de apotheek beperken, opschorten of verbieden.

Onverminderd de straffen voorzien in artikel 38*bis* en in artikel 43, kan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft:

De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de criteria die erop zijn gericht een spreiding van de apotheken te organiseren ten einde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling.

Over de aanvragen die betrekking hebben op de opening of de overbrenging van twee of meer apotheken in dezelfde omgeving, wordt beslist volgens criteria van voorrang door de Koning bepaald.

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken voor de periode die Hij bepaalt. Hij bepaalt tevens de periode waarin er aanvragen of hernieuwde aanvragen tot vergunning voor de opening van een voor het publiek opengestelde apotheek kunnen worden ingediend.

De Koning bepaalt bovendien, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de procedure in het geval van de definitieve of de tijdelijke sluiting van apotheken, wegens overmacht of op initiatief van de vergunninghouder.

De Koning bepaalt bovendien, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, bij een in Ministerraad overlegd besluit, in het geval van de definitieve of de tijdelijke sluiting van apotheken, wegens overmacht of op initiatief van de vergunninghouder, de voorwaarden voor het behoud, de schorsing of de intrekking van de vergunning door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, samen met de retributies of bijdragen die verschuldigd zijn. De bedragen die voortkomen uit deze retributies of bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit artikel 4 van dit besluit.

De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan de vergunning, bij gemotiveerde beslissing om redenen van Volksgezondheid, schorsen of intrekken, alsook het gebruik van de lokalen, ruimten, installaties en voorwerpen van de apotheek beperken, opschorten of verbieden.

Onverminderd de straffen voorzien in artikel 38*bis* en in artikel 43, kan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft:

a) si une autorisation d'une officine ouverte au public est suspendue ou annulée par la Conseil d'État: requérir les fonctionnaires de l'Inspection de la Pharmacie 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'Inspection de la Pharmacie, 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.

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.

a) si une autorisation d'une officine ouverte au public est suspendue ou annulée par la Conseil d'État: requérir les fonctionnaires de l'Inspection de la Pharmacie 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'Inspection de la Pharmacie, 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 du Directeur général de la Direction générale: Médicaments 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 les 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 les Commissions d'implantation. Le Roi fixe cette procédure.

a) als een vergunning van een voor het publiek open-gestelde apotheek is geschorst of vernietigd door de Raad van State: de toezichthoudende ambtenaren van de Farmaceutische Inspectie en een gerechts-deurwaarder vorderen om over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;

b) als de minister zelf een vergunning heeft geschorst of ingetrokken: de ambtenaren van de Farmaceutische Inspectie aanwijzen om, in voorkomend geval, met dwangmiddelen over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;

c) als de vergunning, na de inwerkingtreding van de vestigingswet van 17 december 1973, nooit is toegekend of vervallen: in voorkomend geval, de sluiting van de apotheek bevelen, welke eventueel met de dwangmiddelen, vermeld onder het tiende lid, 1°, kunnen ten uitvoer gelegd worden.

2° Onverminderd de bepalingen van artikel 5 van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie, beslist de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, over het toekennen van de vergunning, na gemotiveerd advies van een vestigingscommissie,

De minister neemt zijn gemotiveerde beslissing binnen de drie maanden die volgen op het definitief advies.

3° De Koning bepaalt de procedure betreffende het onderzoek van de aanvragen; dit onderzoek kan afhankelijk gesteld worden van het betalen van een bedrag bestemd om bij te dragen tot de kosten voor het onderzoek van de aanvragen en waarvan de Koning het bedrag en de inningsmodaliteiten vaststelt.

a) als een vergunning van een voor het publiek open-gestelde apotheek is geschorst of vernietigd door de Raad van State: de toezichthoudende ambtenaren van de Farmaceutische Inspectie en een gerechts-deurwaarder vorderen om over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;

b) als de minister zelf een vergunning heeft geschorst of ingetrokken: de ambtenaren van de Farmaceutische Inspectie aanwijzen om, in voorkomend geval, met dwangmiddelen over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;

c) als de vergunning, na de inwerkingtreding van de vestigingswet van 17 december 1973, nooit is toegekend of vervallen: in voorkomend geval, de sluiting van de apotheek bevelen, welke eventueel met de dwangmiddelen, vermeld onder het tiende lid, 1°, kunnen ten uitvoer gelegd worden.

2° Onverminderd de bepalingen van artikel 5 van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie, beslist de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, over het toekennen van de vergunning, na gemotiveerd advies van een vestigingscommissie,

De minister neemt zijn gemotiveerde beslissing binnen de drie maanden die volgen op het definitief advies.

De Koning bepaalt de gevallen waarbij de tijdelijke overbrenging of tijdelijke sluiting van een voor het publiek opengestelde apotheek niet aan het advies van een Vestigingscommissie moet onderworpen worden, maar enkel aan het advies van de Directeur-generaal van het Directoraat-generaal: Geneesmiddelen of diens afgevaardigde.

3° De Koning bepaalt de procedure betreffende het onderzoek van de aanvragen; dit onderzoek kan afhankelijk gesteld worden van het betalen van een bedrag bestemd om bij te dragen tot de kosten voor het onderzoek van de aanvragen en waarvan de Koning het bedrag en de inningsmodaliteiten vaststelt.

De Koning legt tevens de samenstelling van de aanvragen vast alsook de wijze waarop zij moeten worden ingediend. Een aanvraag wordt slechts ontvankelijk verklaard door de Vestigingscommissies indien deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend. Het onderzoek van de ontvankelijkheid heeft voorafgaandelijk plaats aan het onderzoek van de gegrondheid van de aanvraag door de Vestigingscommissies. De Koning legt deze procedure vast.

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.

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 redevan-

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.

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 redevan-

4° Er worden twee vestigingscommissies opgericht, de ene Nederlandstalig, de andere Franstalig, die belast zijn met het onderzoek van de aanvragen die respectievelijk betrekking hebben op het Nederlandstalig en het Franstalig gebied; de aanvragen betreffende het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad worden onderzocht door de commissie die bevoegd is op grond van de taal waarin zij worden ingediend.

De vestigingscommissies zijn ieder samengesteld uit drie magistraten, hetzij behorende tot een rechtbank van eerste aanleg of tot een arbeidsrechtbank, hetzij eremagistraten, plaatsvervangende magistraten of gewezen magistraten van deze rechtbanken. (...). Zij kunnen geen kennis nemen van een zaak indien ze betrokken geweest zijn bij de aanvraag tot het verkrijgen van de vergunning bedoeld onder 1°.

Voor elk effectief lid worden een of meerdere plaatsvervangers aangewezen die dezelfde vereisten vervullen. Al de leden worden voor een termijn van zes jaar door de Koning benoemd.

De Koning regelt de organisatie en de werking van (deze commissie) evenals de procedure voor het onderzoek van de aanvragen betreffende het Duitstalig gebied. Hij bepaalt eveneens de termijnen, de procedureregels en de wijze waarop de beslissingen worden betekend.

5° De Koning is gemachtigd, bij een in Ministerraad overlegd besluit, in het belang van de volksgezondheid en op advies van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties, regelen te bepalen op grond waarvan, vooraleer tot de overname of de fusie van apotheken kan worden overgegaan, de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, na advies van de vestigingscommissie (...), tot de definitieve stopzetting van de werking van een over te laten apotheek kan beslissen.

6° De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties en bij een in Ministerraad overlegd besluit, de regelen voor het vaststellen en beoordelen van de waarde van overdracht van de lichamelijke en onlichamelijke elementen van de apotheken, evenals de regelen betreffende het toezicht op deze overdracht.

De Koning bepaalt volgens dezelfde modaliteiten de regelen betreffende de fusie van apotheken.

7° De Koning kan een Fonds oprichten waarvan Hij de organisatie en de werking regelt. Dit Fonds, met rechtspersoonlijkheid bekleed, wordt gestijfd door vast-

4° Er worden twee vestigingscommissies opgericht, de ene Nederlandstalig, de andere Franstalig, die belast zijn met het onderzoek van de aanvragen die respectievelijk betrekking hebben op het Nederlandstalig en het Franstalig gebied; de aanvragen betreffende het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad worden onderzocht door de commissie die bevoegd is op grond van de taal waarin zij worden ingediend.

De vestigingscommissies zijn ieder samengesteld uit drie magistraten, hetzij behorende tot een rechtbank van eerste aanleg of tot een arbeidsrechtbank, hetzij eremagistraten, plaatsvervangende magistraten of gewezen magistraten van deze rechtbanken. (...). Zij kunnen geen kennis nemen van een zaak indien ze betrokken geweest zijn bij de aanvraag tot het verkrijgen van de vergunning bedoeld onder 1°.

Voor elk effectief lid worden een of meerdere plaatsvervangers aangewezen die dezelfde vereisten vervullen. Al de leden worden voor een termijn van zes jaar door de Koning benoemd.

De Koning regelt de organisatie en de werking van (deze commissie) evenals de procedure voor het onderzoek van de aanvragen betreffende het Duitstalig gebied. Hij bepaalt eveneens de termijnen, de procedureregels en de wijze waarop de beslissingen worden betekend.

5° De Koning is gemachtigd, bij een in Ministerraad overlegd besluit, in het belang van de volksgezondheid en op advies van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties, regelen te bepalen op grond waarvan, vooraleer tot de overname of de fusie van apotheken kan worden overgegaan, de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, na advies van de vestigingscommissie (...), tot de definitieve stopzetting van de werking van een over te laten apotheek kan beslissen.

6° De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties en bij een in Ministerraad overlegd besluit, de regelen voor het vaststellen en beoordelen van de waarde van overdracht van de lichamelijke en onlichamelijke elementen van de apotheken, evenals de regelen betreffende het toezicht op deze overdracht.

De Koning bepaalt volgens dezelfde modaliteiten de regelen betreffende de fusie van apotheken.

7° De Koning kan een Fonds oprichten waarvan Hij de organisatie en de werking regelt. Dit Fonds, met rechtspersoonlijkheid bekleed, wordt gestijfd door vast-

ces 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

ces 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

gestelde bijdragen ten laste van de vergunninghouders van een voor het publiek opengestelde apotheek. Het is beheerd door personen benoemd door de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, op voorstel van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties.

Dit Fonds heeft als opdracht de sluiting van apotheken te vergoeden of steun te verlenen aan sommige ervan, volgens de criteria en modaliteiten door de Koning bepaald.

§ 3bis. In afwijking van artikel 4, § 3, 1°, kan de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar de gebouwen van de luchthavens vergunnen, rekening houdend met de behoeften van een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening.

De overtreding van voorgaande bepaling brengt de nietigheid van deze vergunning mee.

De Belgische farmaceutische wetgeving is van toepassing op deze apotheek.

De Koning bepaalt de procedure betreffende deze vergunning, alsmede de voorwaarden en modaliteiten waaraan de openingstoelating moet voldoen.)

§ 3ter. De Koning bepaalt volgens de procedure bepaald in paragraaf 3, 1°, vierde lid de verplichte registratieprocedure betreffende de rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheken samen met de retributies of bijdragen die verschuldigd zijn. De bedragen die voortkomen uit deze retributies of bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit artikel 4 van dit besluit.

Elke eigenaar van een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek vóór de inwerkingtreding van de vestigingswet van 17 december 1973 tot wijziging van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie en wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, en elke houder van een vergunning bedoeld in artikel 4, § 3, 1°, moet deze registratieprocedure volgen.

De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, verleent van voornoemde aanvragen, één natuurlijk of één rechtspersoon, een vergunning, behalve als de oorspronkelijke vergunninghouder nog

gestelde bijdragen ten laste van de vergunninghouders van een voor het publiek opengestelde apotheek. Het is beheerd door personen benoemd door de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, op voorstel van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties.

Dit Fonds heeft als opdracht de sluiting van apotheken te vergoeden of steun te verlenen aan sommige ervan, volgens de criteria en modaliteiten door de Koning bepaald.

§ 3bis. In afwijking van artikel 4, § 3, 1°, kan de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar de gebouwen van de luchthavens vergunnen, rekening houdend met de behoeften van een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening.

De overtreding van voorgaande bepaling brengt de nietigheid van deze vergunning mee.

De Belgische farmaceutische wetgeving is van toepassing op deze apotheek.

De Koning bepaalt de procedure betreffende deze vergunning, alsmede de voorwaarden en modaliteiten waaraan de openingstoelating moet voldoen.)

§ 3ter. De Koning bepaalt volgens de procedure bepaald in paragraaf 3, 1°, vierde lid de verplichte registratieprocedure betreffende de rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheken samen met de retributies of bijdragen die verschuldigd zijn. De bedragen die voortkomen uit deze retributies of bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit artikel 4 van dit besluit.

Elke eigenaar van een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek vóór de inwerkingtreding van de vestigingswet van 17 december 1973 tot wijziging van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie en wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, en elke houder van een vergunning bedoeld in artikel 4, § 3, 1°, moet deze registratieprocedure volgen.

De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, verleent van voornoemde aanvragen, één natuurlijk of één rechtspersoon, een vergunning, behalve als de oorspronkelijke vergunninghouder nog

toujours détenteur de l'autorisation qui a été accordée après l'entrée en vigueur de la loi précitée du 17 décembre 1973.

§ 3^{quater}. 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 1^{er} 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 § 3^{ter}, y compris pour le cas visés à l'alinéa 1^{er}, 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.

§ 3^{quinquies}. 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.

toujours détenteur de l'autorisation qui a été accordée après l'entrée en vigueur de la loi précitée du 17 décembre 1973.

§ 3^{quater}. 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 1^{er} 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 § 3^{ter}, y compris pour le cas visés à l'alinéa 1^{er}, 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.

§ 3^{quinquies}. 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.

houder is van de vergunning die werd verleend na de inwerkingtreding van de voornoemde wet van 17 december 1973.

§ 3^{quater}. Wordt niet beschouwd als een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek, elke apotheek:

1° die gesloten werd gedurende meer dan tien jaar of waarvoor niet, ten laatste binnen de tien jaar die volgen op de sluiting, een vergunning tot overbrenging werd aangevraagd;

2° waarvan de definitieve sluiting, door de eigenaar of de vergunninghouder, werd medegedeeld aan de minister vóór de inwerkingtreding van deze paragraaf;

3° waarvan de vergunninghouder niet één natuurlijk persoon of niet één rechtspersoon is, zoals bedoeld in § 3, 1°, eerste en tweede lid;

4° die niet werd overgedragen volgens de geldende reglementering inzake de overdracht van een apotheek;

5° die werd overgebracht naar een ander adres zonder dat de vergunninghouder hiervoor een voorafgaande vergunning heeft verkregen;

6° waarvoor, na de inwerkingtreding van de voornoemde wet van 17 december 1973, (de vergunning nooit werd verleend of waarvan) de vergunning werd geschorst, vernietigd, ingetrokken of is vervallen.

Bij wijze van overgang wordt elke aanvrager bedoeld in § 3^{ter}, inbegrepen voor de gevallen bedoeld in het eerste lid, 3° of 4° of 5°, behalve als de oorspronkelijke vergunninghouder nog de houder is van de vergunning die werd verleend na de inwerkingtreding van de voornoemde wet van 17 december 1973, geacht te beschikken over een tijdelijke vergunning, die persoonlijk is, gedurende een door de Koning te bepalen termijn, bepaald volgens de procedure voorzien in § 3, 1°, vierde lid.

Bij wijze van overgang kan elke aanvrager bedoeld in het tweede lid, volgens de procedure, de modaliteiten en de termijnen bij koninklijk besluit bepaald een aanvraag tot regularisatie indienen.

§ 3^{quinqües}. Bij de overdracht van een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek, inbegrepen de vergunning tot het openhouden, dient eveneens een registratieprocedure te worden gevolgd om de aanpassing te bekomen van de persoonlijke vergunning, door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, toegestaan aan één natuurlijk persoon of aan één rechtspersoon.

houder is van de vergunning die werd verleend na de inwerkingtreding van de voornoemde wet van 17 december 1973.

§ 3^{quater}. Wordt niet beschouwd als een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek, elke apotheek:

1° die gesloten werd gedurende meer dan tien jaar of waarvoor niet, ten laatste binnen de tien jaar die volgen op de sluiting, een vergunning tot overbrenging werd aangevraagd;

2° waarvan de definitieve sluiting, door de eigenaar of de vergunninghouder, werd medegedeeld aan de minister vóór de inwerkingtreding van deze paragraaf;

3° waarvan de vergunninghouder niet één natuurlijk persoon of niet één rechtspersoon is, zoals bedoeld in § 3, 1°, eerste en tweede lid;

4° die niet werd overgedragen volgens de geldende reglementering inzake de overdracht van een apotheek;

5° die werd overgebracht naar een ander adres zonder dat de vergunninghouder hiervoor een voorafgaande vergunning heeft verkregen;

6° waarvoor, na de inwerkingtreding van de voornoemde wet van 17 december 1973, (de vergunning nooit werd verleend of waarvan) de vergunning werd geschorst, vernietigd, ingetrokken of is vervallen.

Bij wijze van overgang wordt elke aanvrager bedoeld in § 3^{ter}, inbegrepen voor de gevallen bedoeld in het eerste lid, 3° of 4° of 5°, behalve als de oorspronkelijke vergunninghouder nog de houder is van de vergunning die werd verleend na de inwerkingtreding van de voornoemde wet van 17 december 1973, geacht te beschikken over een tijdelijke vergunning, die persoonlijk is, gedurende een door de Koning te bepalen termijn, bepaald volgens de procedure voorzien in § 3, 1°, vierde lid.

Bij wijze van overgang kan elke aanvrager bedoeld in het tweede lid, volgens de procedure, de modaliteiten en de termijnen bij koninklijk besluit bepaald een aanvraag tot regularisatie indienen.

§ 3^{quinqües}. Bij de overdracht van een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek, inbegrepen de vergunning tot het openhouden, dient eveneens een registratieprocedure te worden gevolgd om de aanpassing te bekomen van de persoonlijke vergunning, door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, toegestaan aan één natuurlijk persoon of aan één rechtspersoon.

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.

§ 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.

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.

§ 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.

De Koning bepaalt de procedure en de modaliteiten betreffende deze registratie, evenals de retributie of bijdrage die verschuldigd is. De bedragen die voortkomen uit deze retributies of bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit artikel 4 van dit besluit.

De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf.

§ 4. 1° De machtigingen voorzien in § 2, 1°, van dit artikel zijn persoonlijk en niet overdraagbaar. De geneesmiddelendepots mogen niet verplaatst worden.

2° De geneesheren die gemachtigd zijn een depot te houden moeten de geneesmiddelen aanschaffen in een voor het publiek opengestelde apotheek van de provincie, waarbinnen het depot is gevestigd. Zij mogen deze geneesmiddelen slechts afleveren aan de zieken die zij in behandeling hebben.

De Koning kan de voorwaarden bepalen voor de voorradiging en het beheer van en het toezicht op deze depots die niet voor het publiek mogen worden opgesteld en die van de behandelingskamer gescheiden moeten zijn.

De Koning bepaalt de procedure en de modaliteiten betreffende deze registratie, evenals de retributie of bijdrage die verschuldigd is. De bedragen die voortkomen uit deze retributies of bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit artikel 4 van dit besluit.

De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf.

§ 4. 1° De machtigingen voorzien in § 2, 1°, van dit artikel zijn persoonlijk en niet overdraagbaar. De geneesmiddelendepots mogen niet verplaatst worden.

2° De geneesheren die gemachtigd zijn een depot te houden moeten de geneesmiddelen aanschaffen in een voor het publiek opengestelde apotheek van de provincie, waarbinnen het depot is gevestigd. Zij mogen deze geneesmiddelen slechts afleveren aan de zieken die zij in behandeling hebben.

De Koning kan de voorwaarden bepalen voor de voorradiging en het beheer van en het toezicht op deze depots die niet voor het publiek mogen worden opgesteld en die van de behandelingskamer gescheiden moeten zijn.