

Chambre des représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1998-1999 (*)

23 MARS 1999

PROJET DE LOI

**portant des dispositions diverses
« Santé publique » (**)**

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

— L'actuel « moratoire » relatif aux officines pharmaceutiques ouvertes au public a pris cours le 8 décembre 1994 pour une période de cinq ans. En exécution des conclusions de la Table ronde des pharmaciens, il a été fixé qu'une nouvelle base légale devait être mise en place pour prolonger le moratoire. Le présent avant projet de loi a pour but de concrétiser le consensus qui existe en la matière parmi les organisations professionnelles.

Il faut ajouter que la Belgique possède, après la Grèce, le réseau d'officines pharmaceutiques le plus dense d'Europe, c'est-à-dire une officine pour environ 1 900 habitants. Un trop grand nombre d'officines pourrait générer une concurrence démesurée, ce qui serait préjudiciable à la qualité de la dispensation des soins pharmaceutiques. Cette donnée influence de toute évidence aussi la consommation de médicaments. Il faut noter, en outre, que le nombre de demandes d'ouverture ou de transfert d'officines pendantes (plus de 300 environ), introduites avant l'instauration du moratoire mais qui n'ont pas encore fait l'objet d'une décision ministérielle, peut encore accroître le nombre d'officines. Étant donné la concentration d'officines déjà importante et en vue de stabiliser la situation, il est recommandé de mettre en

(*) Cinquième session de la 49^e législature.

(**) Le gouvernement demande l'urgence conformément à l'article 80 de la Constitution.

Belgische Kamer van volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1998-1999 (*)

23 MAART 1999

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen
« Volksgezondheid » (**)**

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

— Het huidige « moratorium » inzake apotheken opengesteld voor het publiek werd ingesteld op 8 december 1994, voor een termijn van vijf jaar. In uitvoering van de conclusies van de Ronde Tafel van de apothekers werd vastgesteld dat een nieuwe wettelijke basis noodzakelijk is voor het verlengen van het moratorium. Huidig voorontwerp van wet beoogt uitvoering te geven aan de consensus die terzake bestaat bij de beroepsorganisaties.

Bovendien moet erop gewezen dat België in Europa, na Griekenland, het dichtste netwerk van apotheken bezit, nl. één apotheek voor ongeveer 1 900 inwoners. Een te groot aantal apotheken zou tot overconcurrentiële situaties leiden, die de kwaliteit van de farmaceutische zorgenverstrekking zouden schaden. Dit gegeven heeft uiteraard ook invloed op de geneesmiddelenconsumptie. Tevens dient te worden vastgesteld dat het aantal hangende aanvragen (ongeveer meer dan 300) tot opening of tot overbrenging van een apotheek, ingediend voor het instellen van het moratorium en nog niet afgesloten met een ministeriële beslissing, het aantal apotheken nog kan laten toenemen. Gezien de reeds hoge concentratie en om het apothekenlandschap te stabiliseren is het aangewezen om de wettelijke basis om

(*) Vijfde zitting van de 49^e zittingsperiode.

(**) De spoedbehandeling wordt door de regering gevraagd overeenkomstig artikel 80 van de Grondwet.

place la base légale permettant de prolonger le moratoire au-delà du délai prévu. Le nombre maximum d'officine pharmaceutiques ouvertes au public peut encore être majoré du nombre d'autorisations qui pourraient encore être accordées sur la base de demandes introduites avant l'entrée en vigueur de la présente moratoire, c'est à dire le 8 décembre 1994.

Pour que le moratoire soit aussi efficace et contrôlable, des mesures complémentaires doivent être prises, comme la mise en place d'une base légale pour la fermeture d'une officine.

La fermeture définitive ou temporaire, soit à l'initiative du détenteur de l'autorisation, soit dans un cas de force majeure, est réglée par voie légale. Sous un cas de force majeure il est entendu toute circonstance qui peut se présenter indépendamment de la volonté du détenteur d'autorisation comme par exemple une expropriation, un incendie, ...

Il rentre dans l'intention de demander l'avis dans la procédure visée à l'article 4, § 3, 1°, alinéas 7 et 8, des commissions d'implantation, créées en exécution de l'article 4, § 3, 4°, y compris un système de rétributions ou de redevances. En ce qui concerne l'ouverture, le transfert ou la fusion, la réception des avis des commissions d'implantation est déjà actuellement subordonnée au paiement d'une redevance pour compenser les charges administratives. De telles tâches sont nécessaires et doivent être compensées pour toute demande de maintien ou non d'une autorisation, lors de la fermeture temporaire ou définitive d'une pharmacie. Tout ceci se fait à l'avantage du demandeur.

Il est aussi légalement prévu que le Ministre de la Santé publique, pour des raisons de santé publique, peut exceptionnellement agir lui-même, entre autres en suspendant ou en retirant l'autorisation relative à une ouverture, un transfert ou une fusion. Des exemples de motifs de santé publique sont déjà repris dans différentes dispositions légales existantes et d'arrêtés d'exécution. Ainsi il peut être référé en ce qui concerne la présence du pharmacien à l'article 44 de l'A.R. du 6 juin 1960, l'article 26 et 32 de l'A.R. du 31 mai 1985; en ce qui concerne l'équipement à l'A.R. du 31 mai 1985, l'article 45 de l'A.R. du 6 juin 1960, et l'A.M. du 10 décembre 1987; en ce qui concerne les préparations à l'article 2 de la loi du 25 mars 1964.

En matière de fermeture, il est prévu que le Ministre peut désormais obtenir lui-même la fermeture d'une officine lorsque l'autorisation n'a jamais été octroyée, soit que l'autorisation a été suspendue, retirée, annulée ou échue. Le but est de résoudre ainsi les litiges futurs et pendants, et lors desquels des astreintes ou non peuvent être prononcées à charge du Ministre de la Santé publique.

— Dans le cadre du moratoire il est nécessaire que le Roi fixe la procédure d'enregistrement obligatoire y compris un système de rétribution ou de redevance concernant des officines ouvertes au public.

het moratorium verder te kunnen verlengen te voorzien. Het maximum aantal van de voor het publiek opengestelde apotheken kan nog worden verhoogd met het aantal vergunningen die nog zouden kunnen toegekend worden op basis van de aanvragen die werden ingediend vóór de inwerkingtreding van het huidige moratorium, te weten 8 december 1994.

Om het moratorium ook effectief en controleerbaar te maken zijn bijkomende maatregelen noodzakelijk, zoals een wettelijke basis inzake de sluiting van een apotheek.

Definitieve of tijdelijke sluitingen, hetzij op initiatief van de vergunninghouder zelf, hetzij in het geval van overmacht, worden wettelijk geregeld. Onder overmacht wordt verstaan alle omstandigheden die zich voordoen onafhankelijk van de wil van de vergunninghouder zoals bijvoorbeeld onteigening, brand, ...

Het is de bedoeling in de procedure bedoeld in artikel 4, § 3, 1°, zevende en achtste lid, het advies in te winnen van de vestigingscommissies opgericht volgens artikel 4, § 3, 4° met daaraan gekoppeld een systeem van retributies of bijdragen. Het inwinnen van de adviezen van de vestigingscommissies is nu reeds, voor wat betreft de opening of de overbrenging of de fusie, afhankelijk gesteld van het betalen van een bedrag ter vergoeding van de administratieve opdrachten. Dergelijke opdrachten zijn ook nodig en dienen vergoed bij een aanvraag tot het al dan niet behoud van een vergunning, ter gelegenheid van een tijdelijke of definitieve sluiting van een apotheek, en strekken derhalve de aanvrager tot voordeel.

Tevens wordt wettelijk de mogelijkheid voorzien dat de Minister van Volksgezondheid, om redenen van volksgezondheid uitzonderlijk zelf kan optreden door o.a. schorsing of intrekking van de vergunning toegekend voor de opening, de overbrenging of de fusie. Voorbeelden hiervan zijn te vinden in de reeds bestaande wettelijke bepalingen en diverse uitvoeringsbesluiten. Zo kan verwezen worden, met betrekking tot de aanwezigheid van de apotheker naar artikel 44 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, artikel 26 en 32 van het koninklijk besluit van 31 mei 1985; met betrekking tot de uitrusting naar het koninklijk besluit van 31 mei 1985, artikel 45 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 en het M.B. van 10 december 1987; met betrekking tot de bereidingen naar artikel 2 van de wet 25 maart 1964.

Inzake sluiting wordt voorzien dat de Minister voortaan de bevoegdheid heeft om zelf de sluiting van een apotheek af te dwingen wanneer de vergunning hetzij nooit is toegekend, hetzij werd geschorst, ingetrokken, vernietigd of vervallen is. Dit beoogt tevens een antwoord te geven op hangende en toekomstige geschillen, waarbij al dan niet een dwangsom kan worden uitgesproken ten laste van de Minister van Volksgezondheid.

— In het kader van het moratorium is het noodzakelijk dat de Koning de verplichte registratieprocedure bepaalt betreffende de voor het publiek opengestelde apotheken met daaraan gekoppeld een

Chaque propriétaire d'une officine ouverte au public ou détenteur d'autorisation d'une officine ouverte au public, à l'obligation de se laisser enregistrer afin d'arriver à un nombre exacte et complètement contrôlable de nombre de pharmacies en Belgique. Ceci est en effet aussi au grand avantage du détenteur d'autorisation, c.q. le pharmacien, lui-même. Les rétributions qui sont liées à la procédure d'enregistrement sont une rémunération de frais qui résultent d'un service fourni en faveur du détenteur d'autorisation. Les cas suivants peuvent entre autres se présenter :

- l'enregistrement est une preuve d'identification pour démontrer clairement aux tiers qu'il s'agit d'une pharmacie régulièrement ouverte au public; cet enregistrement peut donner lieu, en ce qui concerne le futur, à un numéro de code unique lié à une autorisation; les numéros de code actuels, utilisés de manière interne, ont dans ce cadre actuellement aucune valeur réglementaire;

- la délivrance de bons de commande de stupéfiants est subordonnée au paiement d'une rétribution. Pour la fabrication de ces bons de commande, il est fait usage des données mises à disposition par le secrétariat des commissions d'implantation. Il va donc de soi que l'étape indispensable, préalable à ces bons de commande, est aussi soumise à une rétribution;

- l'enregistrement sert aussi de preuve juridique dans le cas où le détenteur de l'autorisation utilise son autorisation d'ouverture, de transfert ou de fusion endéans le délai réglementaire (2 ans);

- sur demande de différentes administrations (Justice, Finances, ...) un détenteur d'autorisation doit pouvoir fournir la preuve de la détention d'autorisation pour une officine régulièrement ouverte. Ceci ne peut se faire que dans la mesure où il est connu du service administratif concerné;

- dans le cadre de l'échange d'informations entre les détenteurs d'autorisation, c.q. les pharmaciens, et l'administration, il est important que les communications, les circulaires, etc. puissent être envoyées à l'adresse exacte et ne reviennent pas, par exemple, avec la mention 'adresse inconnue'; la plupart du temps, ces informations concernent des dispositions pour la délivrance optimale d'un service à la population (p.e. les médicaments qui ne peuvent plus être délivrés).

Il ressort clairement de ce qui précède que, pour assurer un certain nombre de services en faveur des détenteurs d'autorisation, c.q. les pharmaciens, d'importantes prestations sont exigées de la part de l'administration. C'est également le cas pour toute personne physique ou morale qui, à l'occasion de la procédure d'enregistrement, recevra pour la première fois l'autorisation ministérielle.

Au demandeur précité d'enregistrement, une seule personne physique ou une seule personne morale,

système van retributies of bijdragen. Elke eigenaar of vergunninghouder van een voor het publiek opengestelde apotheek dient zich te laten registreren teneinde te komen tot een exact en volledig controlebaar aantal apotheken in België. Dit is uiteraard ook in het grootste belang van de vergunninghouder, c.q. apotheker, zelf. De aan de registratieprocedure gekoppelde retributies zijn een vergoeding van kosten die veroorzaakt zijn door een dienst die aan die vergunninghouder, in zijn belang, wordt verricht. Onder meer volgende gevallen kunnen zich voordoen :

- de registratie is een identificatiebewijs om aan derden duidelijk te maken dat het een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek betreft; deze registratie kan in de toekomst aanleiding geven tot het toekennen van een uniek codenummer, verbonden aan één vergunning; de huidige codenummers, bedoeld voor intern gebruik, hebben in dit verband momenteel geen enkele réglementaire waarde;

- het afleveren van bestelbons voor verdovende middelen is afhankelijk gesteld van het betalen van een retributie. Voor het aanmaken van deze bestelbons wordt gebruik gemaakt van de gegevens die daartoe ter beschikking worden gesteld door het Secretariaat van de Vestigingscommissies. Het is dan ook vanzelfsprekend dat de noodzakelijke stap, voorafgaand aan die bestelbons, eveneens is onderworpen aan een retributie;

- het registratiebewijs levert ook het juridische bewijs in het geval dat de vergunninghouder binnen de réglementaire termijn gebruik gemaakt heeft van zijn vergunning tot opening, overbrenging of fusie (2 jaar);

- op vraag van verschillende administraties (Justitie, Financiën, ...) dient een vergunninghouder het bewijs te kunnen overmaken van zijn vergunninghouderschap van een rechtmatig geopende apotheek; dat kan hij slechts bekomen in de mate dat hij aldus bij de betrokken administratieve dienst is gekend;

- in het kader van de informatie-uitwisseling tussen de vergunninghouders, c.q. apothekers, en de administratie, is het belangrijk dat mededelingen, omzendbrieven e.d. op het juiste adres kunnen ontvangen worden en bijvoorbeeld niet als onbesteld terugkeren; deze bevatten doorgaans bepalingen met het oog op optimale dienstverlening aan de bevolking (vb. geneesmiddelen die niet meer mogen afgeleverd worden).

Uit wat hierboven wordt uiteengezet blijkt duidelijk dat voor een aantal handelingen ten voordele van de vergunninghouders, c.q. apothekers, een aanzienlijke prestatie vanwege de administratie is vereist. Dit is eveneens het geval voor de natuurlijke persoon of rechtspersoon die, ter gelegenheid van deze registratieprocedure voor het eerst de ministeriële vergunning zal krijgen.

Aan voornoemde aanvrager van de registratie, één natuurlijk of één rechtspersoon, van een apotheek

d'une officine ouverte au public qui était régulièrement ouverte avant ou après l'entrée en vigueur de la loi d'implantation 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, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, accorde l'autorisation personnelle, sauf si le premier détenteur de l'autorisation est toujours détenteur de l'autorisation qui a été accordée après la date d'entrée en vigueur de la loi précitée du 17 décembre 1973.

— Ce paragraphe décrit quelle officine peut être considérée comme régulièrement ouverte au public.

Des mesures transitoires sont prévues, entre autres l'attribution d'une autorisation temporaire et la possibilité de régularisation pour certains détenteurs d'autorisation.

Peut être régularisée, chaque officine pharmaceutique qui se trouve dans la situation suivante :

— une officine 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 et 2;

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

— une officine qui a été transférée à une autre adresse sans que le détenteur d'autorisation a reçu une autorisation préalable;

Ces officines pharmaceutiques feront par conséquent partie du nombre maximum d'officines pharmaceutiques qui sera fixé par moratoire dans la mesure qu'elles soient régularisées.

N'est pas dans la possibilité de se régulariser et par conséquent n'est pas repris dans le nombre maximum d'officines pharmaceutiques qui sera fixé par moratoire, chaque pharmacie :

— 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;

— 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;

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

Sous la notion « déchué » il est entendu que le détenteur d'autorisation n'a pas fait usage de celle-ci dans les délais fixés par le Roi dans l'article 14, § 1 de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, et les délais à déterminer par le Roi à l'exécution de l'article 4, § 3^{quater} et de l'article 4, § 3, 1°, alinéas 7 et 8. En cas d'une

die rechtmatig geopend werd vóór of na de inwerkingtreding van de vestigingwet van 17 december 1973 tot wijziging van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie en wijziging van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, verleent de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de persoonlijke vergunning, 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.

— Deze paragraaf omschrijft welke apotheek kan beschouwd worden als rechtmatig voor het publiek opengesteld.

Hierbij worden overgangsmaatregelen voorzien, o.a. het verlenen van een tijdelijke vergunning en een mogelijkheid tot regularisatie voor bepaalde vergunninghouders.

Kan zich regulariseren, elke apotheek die zich in de volgende situatie bevindt :

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

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

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

Deze apotheken zullen bijgevolg deel uitmaken van het maximum aantal apotheken dat bij moratorium zal vastgelegd worden, in de mate dat deze geregulariseerd worden.

Kan zich niet regulariseren en wordt bijgevolg niet opgenomen in het maximum aantal apotheken dat bij moratorium zal vastgelegd worden, elke apotheek :

— 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;

— waarvan de definitieve sluiting, door de eigenaar of de vergunninghouder, werd medegedeeld aan de Minister vóór de inwerkingtreding van deze paragraaf;

— waarvoor, na de inwerkingtreding van de vestigingwet van 17 december 1973, de vergunning nooit is toegekend of waarvan de vergunning werd geschorst, vernietigd, ingetrokken of is vervallen.

Onder het begrip « vervallen » wordt bedoeld de vergunninghouder die geen gebruik maakt van zijn vergunning binnen de termijn bepaald door de Koning in artikel 14, § 1 van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en de door de Koning te bepalen termijnen in uitvoering van artikel 4, § 3^{quater} en van

déchéance d'autorisation de transfer, seulement l'autorisation initiale reste acquis.

— Pour que le moratoire soit aussi efficace et contrôlable, l'adaptation de l'autorisation en cas de transmission d'officine est nécessaire. Une même procédure d'enregistrement obligatoire, y compris un système de retributions ou de redevances, est ici également prévu. Ceci requiert un certain nombre de tâches de la part de l'administration qui délivre au détenteur d'autorisation concerné, le certificat d'enregistrement d'une pharmacie régulièrement transmise. En outre, ceci constitue également une protection dans le chef du candidat-repreneur d'une autorisation, pour qui l'important est de savoir si le cédant dispose d'une autorisation régulière et enregistrée, de manière à ce qu'un meilleur contrôle puisse être effectué en application de l'arrêté royal du 13 avril 1977 fixant les règles permettant de déterminer la valeur de transmission des officines pharmaceutiques et de surveiller cette transmission.

Comme mesure transitoire il est prévu que cette disposition n'entre en vigueur qu'au moment où l'arrêté d'exécution sera pris.

Il ne rentre pas dans l'intention, qu'en cas de transmission, le Ministre de la Santé publique aurait la compétence de refuser une autorisation sauf en cas d'infraction manifeste de la réglementation existante. Sous adaptation il est principalement sous-entendu l'enregistrement de l'identité ou la raison sociale et les statuts du nouveau détenteur de l'autorisation.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 2

Article 4, § 3 est remplacé. A partir du sixième paragraphe cet article prévoit la base juridique pour la prolongation du moratoire. Pour que le moratoire soit efficace et contrôlable, une base légale est prévue pour les mesures complémentaires.

La première mesure concerne la fermeture définitive ou temporaire d'une officine pharmaceutique, ainsi que le maintien, la suspension ou le retrait de l'autorisation.

Le neuvième alinéa prévoit la possibilité pour le Ministre de la Santé publique d'agir exceptionnellement, par une décision motivée pour des raisons de Santé publique, par suspension ou retrait de l'autorisation.

Le dixième alinéa autorise le Ministre de la Santé publique d'intervenir lorsque l'autorisation n'a jamais été octroyée, soit que l'autorisation a été suspendue, retirée, annulée ou échue.

artikel 4, § 3, 1°, zevende en achtste lid. In het geval van verval van een vergunning tot overbrenging, blijft enkel de oorspronkelijke vergunning behouden.

— Om het moratorium effectief in te stellen en te controleren is ook een vergunningsaanpassing bij de overdracht van een apotheek noodzakelijk. Een zelfde verplichte registratieprocedure gekoppeld aan retributies of bijdragen, wordt ook hier voorzien. Dit vergt een aantal taken van de administratie die voor de betrokken vergunninghouder het registratiebewijs van een rechtmatig overgedragen apotheek oplevert. Bovendien houdt dit ook een bescherming in van de kandidaat-overnemer van een vergunning voor wie het belangrijk is te weten of de overlater over een rechtmatige en geregistreerde vergunning beschikt, zodanig dat ook een betere controle kan uitgeoefend worden op de naleving van het koninklijk besluit van 13 april 1977 tot vaststelling van de regels die toelaten de waarde van de overdracht der apotheken vast te stellen en toezicht uit te oefenen op deze overdracht.

Als overgangsmaatregel wordt bepaald dat dit artikel slechts in werking zal treden op het moment dat het nodige uitvoeringsbesluit werd genomen.

Het is niet de bedoeling dat bij overdracht de Minister van Volksgezondheid de bevoegdheid zou hebben om hierbij een vergunning te weigeren, behoudens manifeste inbreuken op de bestaande reglementering. Onder aanpassing wordt hoofdzakelijk verstaan de registratie van de identiteit of benaming en statuten van de nieuwe vergunninghouder.

COMMENTAAR OP DE ARTIKELEN

Art. 2

Artikel 4, § 3 wordt vervangen. Vanaf het zesde lid wordt voorzien in de juridische basis voor de verlenging van het moratorium. Om het moratorium effectief en controleerbaar te maken wordt de wettelijke basis gelegd voor bijkomende maatregelen.

De eerste maatregel in dit artikel betreft de definitieve of tijdelijke sluiting van een apotheek, alsmede de voorwaarden voor het behoud, de schorsing of de intrekking van de vergunning.

Het negende lid voorziet de mogelijkheid dat de Minister van Volksgezondheid uitzonderlijk, bij een gemotiveerde beslissing om redenen van volksgezondheid, zelf kan optreden door o.a. schorsing of intrekking van de vergunning.

Het tiende lid geeft de Minister van Volksgezondheid de bevoegdheid om op te treden wanneer de vergunning hetzij nooit is toegekend, hetzij werd geschorst, ingetrokken, vernietigd of vervallen is.

Art. 3

§ 3^{ter} — prévoit la base juridique pour l'enregistrement de chaque propriétaire de chaque autorisation en Belgique (cadastre). De cela, des rétributions ou redevances seront prévues et seront destinées au financement des missions qui résultent de l'article 4 du présent arrêté pour les services administratifs concernés.

Au demandeur précité d'enregistrement, une seule personne physique ou une seule personne morale, d'une officine ouverte au public qui était régulièrement ouverte avant ou après l'entrée en vigueur de la loi d'implantation 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, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, accorde une autorisation personnelle de tenir une officine ouverte au public, sauf si le premier détenteur de l'autorisation est toujours propriétaire de l'autorisation qui a été accordée après la date d'entrée en vigueur de la loi précitée du 17 décembre 1973.

§ 3^{quater} — décrit quelle officine peut être considérée comme régulièrement ouverte au public.

Des mesures transitoires sont prévues, entre autres l'attribution d'une autorisation temporaire et la possibilité de régularisation pour certains détenteurs d'autorisation.

§ 3^{quinqüies} — prévoit une procédure d'enregistrement lors du transfert d'une officine pharmaceutique ouverte au public; lors de cette procédure l'adaptation de l'autorisation personnelle est obtenue.

Des rétributions ou redevances seront prévues et seront destinées au financement des missions qui résultent de l'article 4 du présent arrêté pour les services administratifs concernés.

Art. 4

Le deuxième alinéa de l'article 53 est supprimé à cause de l'insertion des § 3^{ter} et § 3^{quater} à l'article 4, du même arrêté.

Art. 5

La loi entrera en vigueur le premier jour suivant celui de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de l'article 4, dont le Roi fixe la date d'entrée en vigueur.

Le ministre de la Santé publique et des Pensions,

Marcel COLLA

Art. 3

§ 3^{ter} — voorziet de wettelijke basis voor het registreren van elke eigenaar van elke vergunning in België (kadaster). Hierbij worden retributies of bijdragen voorzien, die bestemd zijn voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit artikel 4 van dit besluit.

Aan voornoemde aanvrager van de registratie, één natuurlijk of één rechtspersoon, van een apotheek die rechtmatig geopend werd vóór of na de inwerkingtreding van de vestigingwet van 17 december 1973 tot wijziging van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie en wijziging van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, verleent de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, een persoonlijke vergunning tot het openhouden van een voor het publiek opengestelde apotheek, behalve als de oorspronkelijke vergunninghouder nog de eigenaar is van de vergunning die werd verleend na de inwerkingtreding van de voornoemde wet van 17 december 1973.

§ 3^{quater} — omschrijft welke apotheek kan beschouwd worden als rechtmatig voor het publiek opengesteld.

Hierbij worden overgangsmaatregelen voorzien, o.a. het verlenen van een tijdelijke vergunning en een mogelijkheid tot regularisatie voor bepaalde vergunninghouders.

§ 3^{quinqüies} — voorziet een registratieprocedure bij de overdracht van een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek, waarbij de aanpassing wordt bekomen van de persoonlijke vergunning.

Hierbij worden retributies of bijdragen voorzien, die bestemd zijn voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit artikel 4 van dit besluit.

Art. 4

Het tweede lid van artikel 53 wordt geschrapt wegens de invoeging van § 3^{ter} en § 3^{quater} in artikel 4 van hetzelfde besluit.

Art. 5

De wet zal in werking treden de dag na die waarop zij is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, uitgezonderd artikel 4, waarvan de Koning de datum van inwerkingtreding bepaalt.

De minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Marcel COLLA

AVANT PROJET DE LOI
soumis à l'avis du Conseil d'État

**Avant-projet de loi portant des dispositions
diverses « Santé publique »**

Article 1

Le présente loi règle une matière telle que visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Article 4, § 3, 1°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'article de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, modifié par la loi du 17 décembre 1973, par la loi du 26 juin 1992 et compété par la loi du 22 février 1998, est remplacé par les alinéas suivants :

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

L'autorisation est personnelle.

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

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

Il est statué sur les demandes qui concernent l'ouverture ou le transfert de deux ou plusieurs officines dans 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 la fermeture définitive ou temporaire d'une officine, pour des raisons de cas de force majeure ou à l'initiative du détenteur de l'autorisation, ainsi que les conditions régissant le maintien ou le retrait de l'autorisation par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut suivant la procédure fixée au quatrième alinéa, par une décision motivée, suspendre ou retirer l'autorisation relative à une officine et limiter, suspendre ou interdire l'utilisation des locaux, espaces, installations et objets attachés à l'officine.

VOORONTWERP VAN WET
voorgelegd aan het advies van de Raad van State

**Voorontwerp van wet houdende diverse
bepalingen « Volksgezondheid »**

Artikel 1

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

Art. 2

Artikel 4, § 3, 1° van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, gewijzigd bij de wet van 17 december 1973, bij de wet van 26 juni 1992 en aangevuld bij de wet van 22 februari 1998, wordt vervangen door volgende leden :

« § 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.

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 geneesmiddelen-voorziening 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, 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, in geval van overmacht of op initiatief van de vergunninghouder, alsmede de voorwaarden voor het behoud of de intrekking van de vergunning door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, de apotheekvergunning, bij een met redenen omklede beslissing, schorsen of intrekken, alsook het gebruik van de lokalen, ruimten, installaties en voorwerpen van de apotheek beperken, opschorten of verbieden.

Sans préjudice des peines prévues aux art. 38*bis* et 43, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, en cas de suspension, retrait, annulation ou déchéance de l'autorisation d'officine pharmaceutique, requérir les fonctionnaires de l'Inspection de la pharmacie chargés du contrôle et un huissier de procéder à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine ».

Art. 3

A l'article 4, de 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, des paragraphes 3*bis*, 3*ter* et 3*quater* sont insérés, rédigés comme suit :

« § 3*bis*. 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 qui résultent de la présente loi pour les services administratifs concernés.

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 ou renouvelle l'autorisation personnelle.

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

1° qui a été fermée pendant une période déterminée par le Roi, sauf si elle a fait l'objet d'une fermeture en cas de force majeure ou si elle a fait l'objet d'une demande d'autorisation de transfert avant l'entrée en vigueur du présent paragraphe;

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° alinéa 1 et 2;

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

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

6° dont l'autorisation a été suspendue, annulée, retirée ou est déchuée.

À titre transitoire tout demandeur visé au § 3*bis*, à l'exception des cas visés au § 3*ter*, 1° ou 2° ou 6°, 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.

À titre transitoire, tout demandeur visé au § 3*bis*, pour les cas visés au § 3*ter* 3° ou 4° ou 5°, peut introduire une demande de régularisation selon la procédure, les modalités et les délais déterminés par arrêté royal. »

Onverminderd van de straffen voorzien in art. 38*bis* en in art. 43, kan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, in het geval van schorsing, intrekking, vernietiging of verval van de apotheekvergunning, de toezichthoudende ambtenaren van de Farmaceutische Inspectie en een deurwaarder vorderen om over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek. »

Art. 3

In artikel 4, van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, worden de paragrafen 3*bis*, 3*ter* en 3*quater* ingevoegd luidend als volgt :

« § 3*bis*. 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 door de betrokken administratieve diensten uit deze wet voortvloeien.

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 n° 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 of hernieuwt de persoonlijke vergunning. »

« § 3*ter*. Wordt niet beschouwd als een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek, elke apotheek :

1° die gesloten werd gedurende een termijn die door de Koning wordt bepaald, uitgezonderd deze die gesloten werd ingevolge overmacht of een apotheek waarvoor een vergunning tot overbrenging werd aangevraagd vóór de inwerkingtreding van deze paragraaf;

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° alinea 1 en 2;

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° waarvan de vergunning werd geschorst, vernietigd, ingetrokken of is vervallen.

Bij wijze van overgang wordt elke aanvrager bedoeld in § 3*bis*, uitgezonderd de gevallen bedoeld in § 3*ter*, 1° of 2° of 6°, 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 § 3*bis*, voor de gevallen bedoeld in § 3*ter* 3° of 4° of 5°, volgens de procedure, de modaliteiten en de termijnen bij Koninklijk besluit bepaald een aanvraag tot regularisatie indienen. »

« § 3^{quater}. 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 vue d'obtenir une adaptation de l'autorisation personnelle, accordée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à une seule personne physique ou à une seule personne morale.

Le Roi fixe la procédure et les modalités de cet enregistrement ainsi que les rétributions ou les redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances sont destinées à financer les missions qui résultent de la présente loi pour les services administratifs concernés.

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

Art. 4

L'article 53, 2^{ème} alinéa, de 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, inséré par la loi du 26 juin 1992, est supprimé.

Art. 5

La présente loi entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de l'article 4, dont le Roi fixe la date d'entrée en vigueur.

« § 3^{quater}. 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.

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 door de betrokken administratieve diensten uit deze wet voortvloeien.

De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf. »

Art. 4

Artikel 53, tweede lid van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, ingevoegd bij de wet van 26 juni 1992, wordt geschrapt.

Art. 5

Deze wet treedt in werking de dag die volgt op deze waarin zij is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad, uitgezonderd artikel 4 waarvan de Koning de datum van inwerkingtreding bepaalt.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 10 février 1999, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un avant-projet de loi « portant des dispositions diverses « Santé publique », a donné le 11 février 1999 l'avis suivant :

Conformément à l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée

« door het feit dat dringend een nieuwe wettelijke basis moet worden genomen opdat het bestaande moratorium der apotheken, dat vervalt op 8 december 1999, zou kunnen worden verlengd.

Het ontbreken van een nieuwe wettelijke basis zou immers tot een juridisch vacuüm en derhalve een grote rechtsonzekerheid kunnen leiden wanneer, gedurende lange of korte tijd, weer nieuwe apotheekvergunningen op basis van nieuwe aanvragen tot opening zouden kunnen worden afgeleverd.

Gezien België in Europa, na Griekenland, reeds het dichtste netwerk van apotheken bezit en een te groot aantal apotheken tot overconcurrentiële situaties zou kunnen leiden, wat uiteraard niet ten goede komt van de volksgezondheid en evenmin van de begroting van de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Om het hernieuwd « moratorium » effectief, controleerbaar en sluitend te maken dienen tevens begeleidende maatregelen te worden genomen door, onder meer, het invoeren van een verplichte registratie van alle bestaande apotheken in België. Deze verplichting geldt voor elke eigenaar of vergunninghouder van een voor het publiek opengestelde apotheek teneinde tegelijkertijd te komen tot een volledig en exact vergunningstelsel, zowel voor de apotheken geopend voor als na de inwerkingtreding van de vestigingswet van 17 december 1973.

Er moet immers vastgesteld worden dat momenteel de overheid, inzonderheid de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wegens het gebrek aan een verplichte en dwingende registratieprocedure en een algemeen vergunningstelsel voor alle voor het publiek opengestelde apotheken, niet kan beschikken over een up-to-date gehouden gegevensbank van apotheken. Deze gegevens zijn ook van belang in het kader van een overzichtelijke en gefundeerde politiek inzake volksgezondheid omdat de overheid absoluut de mogelijkheid moet hebben het exact en geïnventariseerd aantal voor het publiek opengestelde apotheken te kennen.

Elke voor het publiek opengestelde apotheek in België, dient dringend geregistreerd en vergund te worden, met inbegrip van de gegevens van de vergunninghouder, van de werkzame apotheker(s) en de exacte vestigingsplaats.

Bovendien stelt het ontbreken van een verplichte registratie problemen bij de toepassing van het koninklijk besluit n° 78, art. 4, § 3, 1°, inzonderheid bij de uitvoering van artikel 6, § 1, van het uitvoeringsbesluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken waarbij gesteld wordt dat van elke aanvraag om een vergunning,

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 10 februari 1999 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet « houdende diverse bepalingen « Volksgezondheid », heeft op 11 februari 1999 het volgende advies gegeven :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd

« door het feit dat dringend een nieuwe wettelijke basis moet worden genomen opdat het bestaande moratorium der apotheken, dat vervalt op 8 december 1999, zou kunnen worden verlengd.

Het ontbreken van een nieuwe wettelijke basis zou immers tot een juridisch vacuüm en derhalve een grote rechtsonzekerheid kunnen leiden wanneer, gedurende lange of korte tijd, weer nieuwe apotheekvergunningen op basis van nieuwe aanvragen tot opening zouden kunnen worden afgeleverd.

Gezien België in Europa, na Griekenland, reeds het dichtste netwerk van apotheken bezit en een te groot aantal apotheken tot overconcurrentiële situaties zou kunnen leiden, wat uiteraard niet ten goede komt van de volksgezondheid en evenmin van de begroting van de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Om het hernieuwd « moratorium » effectief, controleerbaar en sluitend te maken dienen tevens begeleidende maatregelen te worden genomen door, onder meer, het invoeren van een verplichte registratie van alle bestaande apotheken in België. Deze verplichting geldt voor elke eigenaar of vergunninghouder van een voor het publiek opengestelde apotheek teneinde tegelijkertijd te komen tot een volledig en exact vergunningstelsel, zowel voor de apotheken geopend voor als na de inwerkingtreding van de vestigingswet van 17 december 1973.

Er moet immers vastgesteld worden dat momenteel de overheid, inzonderheid de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wegens het gebrek aan een verplichte en dwingende registratieprocedure en een algemeen vergunningstelsel voor alle voor het publiek opengestelde apotheken, niet kan beschikken over een up-to-date gehouden gegevensbank van apotheken. Deze gegevens zijn ook van belang in het kader van een overzichtelijke en gefundeerde politiek inzake volksgezondheid omdat de overheid absoluut de mogelijkheid moet hebben het exact en geïnventariseerd aantal voor het publiek opengestelde apotheken te kennen.

Elke voor het publiek opengestelde apotheek in België, dient dringend geregistreerd en vergund te worden, met inbegrip van de gegevens van de vergunninghouder, van de werkzame apotheker(s) en de exacte vestigingsplaats.

Bovendien stelt het ontbreken van een verplichte registratie problemen bij de toepassing van het koninklijk besluit n° 78, art. 4, § 3, 1°, inzonderheid bij de uitvoering van artikel 6, § 1, van het uitvoeringsbesluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken waarbij gesteld wordt dat van elke aanvraag om een vergunning,

kennis dient te worden gegeven aan o.a. « de eigenaars van de bestaande apotheken uit de omgeving ».

De niet of laattijdige gemelde wijzigingen door de eigenaars/vergunninghouders van een apotheek leidt tot de quasi onmogelijkheid om deze specifieke opdracht snel en correct uit te voeren.

Tevens dient een volledige regeling inzake de sluiting van apotheken dringend te worden genomen. Tijdelijk of definitief gesloten apotheken hebben immers een invloed op het maximum aantal apotheken dat bij moratorium zal moeten worden vastgelegd. Een dergelijke regeling is evenzeer belangrijk in het geval de vergunning van een apotheek door de Raad van State werd geschorst of vernietigd.

Ter illustratie van deze noodzaak kan verwezen worden naar een concreet dossier waarbij de Raad van State, de Minister van Volksgezondheid een dwangsom heeft opgelegd van 100 000,- frank per dag wegens het niet effectief sluiten van een apotheek waarvan de vergunning tot opening was vernietigd.

Die dwangsom werd opgelegd ondanks het andersluidend advies van het Auditoraat waarin gesteld werd dat de Minister van Volksgezondheid momenteel geen wettelijke basis heeft om zelf manu militari een apotheek te sluiten.

Dankzij deze wet krijgt de Minister, die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de mogelijkheid om zelf de sluiting van een apotheek af te dwingen.

Om al deze redenen dient dringend te worden ingegrepen in de vigerende wetgeving ».

*
* *

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

*
* *

PORTEE DU PROJET

L'avant-projet de loi soumis pour avis entend apporter des modifications à 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. Ces modifications impliquent :

— la possibilité de prolonger le moratoire en vigueur (qui expire le 7 décembre 1999) concernant l'ouverture d'officines pharmaceutiques (article 2 du projet — article 4, § 3, 1°, alinéa 6, en projet, de l'arrêté royal n° 78);

— l'incorporation, dans l'arrêté royal précité, de dispositions concernant la suspension et le retrait d'autorisations délivrées pour l'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques, ainsi que la fermeture d'officines en cas de suspension, de retrait, de déchéance ou d'annulation de l'autorisation (article 2 du projet — article 4, § 3, 1°, alinéas 7 à 9, en projet);

— l'introduction d'un régime relatif à l'enregistrement de l'implantation et du transfert d'officines régulièrement ouvertes au public (article 3 du projet — article 4, §§ 3bis, 3ter et 3quater en projet).

kennis dient te worden gegeven aan o.a. « de eigenaars van de bestaande apotheken uit de omgeving ».

De niet of laattijdige gemelde wijzigingen door de eigenaars/vergunninghouders van een apotheek leidt tot de quasi onmogelijkheid om deze specifieke opdracht snel en correct uit te voeren.

Tevens dient een volledige regeling inzake de sluiting van apotheken dringend te worden genomen. Tijdelijk of definitief gesloten apotheken hebben immers een invloed op het maximum aantal apotheken dat bij moratorium zal moeten worden vastgelegd. Een dergelijke regeling is evenzeer belangrijk in het geval de vergunning van een apotheek door de Raad van State werd geschorst of vernietigd.

Ter illustratie van deze noodzaak kan verwezen worden naar een concreet dossier waarbij de Raad van State, de Minister van Volksgezondheid een dwangsom heeft opgelegd van 100 000,- frank per dag wegens het niet effectief sluiten van een apotheek waarvan de vergunning tot opening was vernietigd.

Die dwangsom werd opgelegd ondanks het andersluidend advies van het Auditoraat waarin gesteld werd dat de Minister van Volksgezondheid momenteel geen wettelijke basis heeft om zelf manu militari een apotheek te sluiten.

Dankzij deze wet krijgt de Minister, die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de mogelijkheid om zelf de sluiting van een apotheek af te dwingen.

Om al deze redenen dient dringend te worden ingegrepen in de vigerende wetgeving ».

*
* *

Gelet op de korte termijn welke hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten bepalen tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt ertoe wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies. Die wijzigingen komen hierop neer

— dat wordt voorzien in de mogelijkheid om het vigerende « moratorium » inzake de openstelling van apotheken (dat verstrijkt op 7 december 1999) te verlengen (artikel 2 van het ontwerp — ontworpen artikel 4, § 3, 1°, zesde lid, van het koninklijk besluit n° 78);

— dat in het voornoemde koninklijk besluit bepalingen worden opgenomen met betrekking tot de schorsing en de intrekking van vergunningen voor de opening, de overbrenging of de fusie van apotheken, alsook met betrekking tot de sluiting van apotheken in geval van schorsing, intrekking, verval of vernietiging van de vergunning (artikel 2 van het ontwerp — ontworpen artikel 4, § 3, 1°, zevende tot negende lid);

— dat een regeling wordt ingevoerd inzake de registratie van de vestiging en van de overdracht van rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheken (artikel 3 van het ontwerp — ontworpen artikel 4, §§ 3bis, 3ter en 3quater).

EXAMEN DU TEXTE

Art. 2

Article 4, § 3, 1°, alinéa 6, en projet

Le texte néerlandais de l'alinéa 6 en projet ne comprend pas d'équivalent pour les mots « selon la procédure fixée au quatrième alinéa » qui figurent dans le texte français et qui font référence à l'obligation de recueillir l'avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives.

Le délégué du gouvernement a déclaré que le texte français reflète correctement l'intention des auteurs du projet.

Article 4, § 3, 1°, alinéa 7, en projet

Aux termes de l'alinéa 7 en projet, le Roi fixe « la procédure en cas de la (lire : « en cas de ») fermeture définitive ou temporaire d'une officine, pour des raisons de cas de force majeure (lire : « pour des raisons de force majeure ») ou à l'initiative du détenteur de l'autorisation, ainsi que les conditions régissant le maintien ou le retrait de l'autorisation par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ».

Par souci de clarté, il vaudrait mieux inscrire dans des alinéas distincts la délégation attribuée au Roi en vue, d'une part, de régler la « procédure » visée et, d'autre part, de fixer « les conditions régissant le maintien ou le retrait de l'autorisation ».

Aux termes de l'alinéa 8 de l'article 4, § 3, 1°, en projet, le ministre ayant la santé publique dans ses attributions peut « suspendre ou retirer » l'autorisation. Cette disposition soulève la question de savoir si, dans l'alinéa 7 en projet, il n'y a pas lieu de mentionner également, outre « les conditions régissant ... le retrait », les conditions applicables à « la suspension ».

Article 4, § 3, 1°, alinéa 8, en projet

Aux termes de cette disposition, le ministre peut suspendre ou retirer « l'autorisation relative à une officine », « suivant la procédure fixée au quatrième alinéa (lire : à l'alinéa 4) ».

L'expression « autorisation relative à une officine » ne vise assurément que l'autorisation requise pour « l'ouverture » d'officines ouvertes au public, visée à l'alinéa 1er de l'article 4, § 3, 1°, et non l'autorisation requise pour le transfert ou la fusion. La disposition doit être précisée sur ce point. Il conviendra de veiller à cet égard à employer systématiquement une terminologie uniforme. La même observation s'applique à l'alinéa 9 en projet où apparaît également l'expression « autorisation d'officine pharmaceutique ».

La disposition aux termes de laquelle le ministre prend les décisions de suspension ou de retrait « suivant la procédure fixée au quatrième alinéa (lire : à l'alinéa 4) », implique que ces décisions ne peuvent être prises qu'après que l'avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives a été recueilli. Il n'est pas d'usage d'associer ces organisations professionnelles à la prise de décisions individuelles. L'exposé des motifs fait au demeurant état de « l'avis des commissions d'implantation, créées

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Art. 2

Ontworpen artikel 4, § 3, 1°, zesde lid

In de Nederlandse tekst van het ontworpen zesde lid ontbreekt het equivalent van de woorden « selon la procédure fixée au quatrième alinéa » welke in de Franse tekst voorkomen en welke verwijzen naar de verplichting om het advies in te winnen van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties.

De gemachtigde van de regering heeft verklaard dat de Franse tekst de bedoeling van de stellers van het ontwerp correct weergeeft.

Ontworpen artikel 4, § 3, 1°, zevende lid

Luidens het ontworpen zevende lid bepaalt de Koning « de procedure in het geval van de definitieve of de tijdelijke sluiting van apotheken, in geval van overmacht of op initiatief van de vergunninghouder, alsmede de voorwaarden voor het behoud of de intrekking van de vergunning door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft ».

De machtiging aan de Koning om, enerzijds, de bedoelde « procedure » te regelen en, anderzijds, de « voorwaarden voor het behoud of de intrekking van de vergunning » te bepalen, zou duidelijkheidshalve beter in afzonderlijke leden worden opgenomen.

Luidens het ontworpen achtste lid van artikel 4, § 3, 1°, kan de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de vergunning « schorsen of intrekken ». Gelet op die bepaling, rijst de vraag of in het ontworpen zevende lid, naast « de voorwaarden voor ... de intrekking », ook niet de voorwaarden voor « de schorsing » moeten worden vermeld.

Ontworpen artikel 4, § 3, 1°, achtste lid

Luidens deze bepaling kan de minister « de apotheekvergunning » schorsen of intrekken, « volgens de procedure bepaald in het vierde lid ».

Met « apotheekvergunning » wordt allicht alleen de in het eerste lid van artikel 4, § 3, 1°, bedoelde vergunning voor « de opening » van voor het publiek opengestelde apotheken bedoeld, en niet de vergunning voor « de overbrenging of de fusie ». De bepaling dient op dat punt te worden verduidelijkt. Men drage er daarbij zorg voor consequent een uniforme terminologie te gebruiken. Dezelfde opmerking geldt voor het ontworpen negende lid waarin eveneens de term « apotheekvergunning » voorkomt.

De bepaling luidens welke de minister de schorsings- of intrekkingsbeslissingen neemt « volgens de procedure bepaald in het vierde lid » komt erop neer dat die beslissingen slechts kunnen worden genomen nadat het advies van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties is ingewonnen. Het is ongebruikelijk die beroepsorganisaties te betrekken bij het nemen van individuele beslissingen. In de memorie van toelichting is trouwens sprake van « het advies ... van de vestigingscommissies opgericht

en exécution de l'article 4, § 3, 4° ». Le texte du projet doit assurément être adapté en ce sens.

Article 4, § 3, 1°, alinéa 9, en projet

1. Selon cette disposition, le ministre peut « en cas de suspension, retrait, annulation ou déchéance de l'autorisation d'officine pharmaceutique, requérir les fonctionnaires de l'Inspection de la pharmacie chargés du contrôle et un huissier (lire : « un huissier de justice ») de procéder à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine ».

Pour apprécier cette disposition, il y a lieu d'opérer une distinction selon qu'il s'agit d'une fermeture qui résulte soit d'une suspension ou d'une annulation de l'autorisation par le juge (en l'espèce, le Conseil d'Etat), soit d'une suspension, d'un retrait ou d'une annulation par le ministre, soit de la déchéance de l'autorisation.

2.1. Si une autorisation délivrée pour l'ouverture d'une officine est suspendue ou annulée par le Conseil d'Etat, l'autorité est tenue d'exécuter l'arrêt du Conseil : l'accès au juge, qui est une caractéristique essentielle de l'Etat de droit, serait illusoire, si la décision rendue par le juge ne devait pas être exécutée ⁽¹⁾.

L'exécution d'un arrêt de suspension ou d'annulation implique que l'autorité rétablit la légalité. En cas de suspension ou d'annulation d'une autorisation délivrée pour l'ouverture d'une officine, cela signifie que l'autorité doit faire cesser l'exploitation de l'officine qui ne bénéficie plus d'une autorisation ⁽²⁾.

Un arrêt du Conseil d'Etat est exécutoire de plein droit. En application de l'article 40 de la Constitution, les arrêts sont exécutés au nom du Roi. L'expédition d'un arrêt du Conseil d'Etat est dès lors revêtue de la formule exécutoire s'énonçant comme suit : « Les ministres et les autorités administratives, en ce qui les concerne, sont tenus de pourvoir à l'exécution du présent arrêt. Les huissiers à ce requis ont à y concourir en ce qui concerne les voies de droit commun » (article 37 du règlement de procédure devant le Conseil d'Etat, fixé par l'arrêté du Régent du 23 août 1948). Les huissiers de justice peuvent à leur tour requérir les services de police afin de leur prêter main forte; les services de police doivent, notamment, permettre aux huissiers de justice de lever les difficultés qui les empêcheraient de remplir leur mission (article 44 de la loi du 5 août 1992 sur la fonction de police).

Les dispositions en projet n'ajoutent rien d'essentiel aux normes existantes. La question se pose de savoir si la disposition visée se justifie effectivement dans cette hypothèse.

2.2. Si le ministre a suspendu, retiré ou annulé lui-même une autorisation, il s'agit d'une décision administrative obligatoire pour l'intéressé. Cet acte bénéficie en outre du privilège du préalable en vertu duquel il est applicable

volgens artikel 4, § 3, 4° ». De tekst van het ontwerp moet allicht in die zin aangepast worden.

Ontworpen artikel 4, § 3, 1°, negende lid

1. Volgens deze bepaling kan de minister, « in het geval van schorsing, intrekking, vernietiging of verval van de apotheekvergunning, de toezichthoudende ambtenaren van de Farmaceutische Inspectie en een deurwaarder (lees : gerechtsdeurwaarder) vorderen om over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek ».

Voor de beoordeling van deze bepaling dient een onderscheid gemaakt te worden naargelang het gaat om een sluiting, hetzij ten gevolge van een schorsing of een vernietiging van de vergunning door de rechter (te dezen de Raad van State), hetzij ten gevolge van een schorsing, een intrekking of een vernietiging door de minister, hetzij ten gevolge van het verval van de vergunning.

2.1. Als een vergunning voor de opening van een apotheek door de Raad van State is geschorst of vernietigd, is de overheid verplicht het arrest van de Raad uit te voeren : de toegang tot de rechter, die een wezenlijk kenmerk is van de rechtsstaat, zou illusoir zijn, indien de door de rechter gewezen beslissing niet uitgevoerd zou moeten worden ⁽¹⁾.

De uitvoering van een schorsings- of vernietigingsarrest houdt in dat de overheid de wettigheid herstelt. In het geval van de schorsing of de vernietiging van een vergunning voor het openen van een apotheek betekent zulks dat de overheid de exploitatie van de niet meer vergunde apotheek moet doen stopzetten ⁽²⁾.

Een arrest van de Raad van State is van rechtswege uitvoerbaar. Met toepassing van artikel 40 van de Grondwet worden de arresten in naam van de Koning ten uitvoer gelegd. De uitgifte van een arrest van de Raad van State is dan ook bekleed met de formule van tenuitvoerlegging, luidend als volgt : « De ministers en de administratieve overheden, wat hen aangaat, zijn gehouden te zorgen voor de uitvoering van dit arrest. De daartoe aangezochte gerechtsdeurwaarders zijn gehouden hiertoe hun medewerking te verlenen wat betreft de dwangmiddelen van het gemeen recht » (artikel 37 van de procedureregeling voor de Raad van State, vastgesteld bij besluit van de Regent van 23 augustus 1948). De gerechtsdeurwaarders kunnen op hun beurt de politiediensten vorderen om hun de sterke arm te verlenen; de politiediensten moeten de gerechtsdeurwaarders dan o.m. in staat stellen de moeilijkheden weg te nemen waardoor zij zouden worden belet hun opdracht te vervullen (artikel 44 van de wet van 5 augustus 1992 op het politieambt).

De ontworpen regeling voegt niets wezenlijks toe aan de bestaande regels. De vraag rijst of de bedoelde bepaling voor deze hypothese wel zinvol is.

2.2. Als de minister zelf een vergunning heeft geschorst, ingetrokken of vernietigd, gaat het om een administratieve beslissing die bindend is voor de betrokkene. Die handeling geniet bovendien het « privilège du préalable »,

⁽¹⁾ Voir Cour européenne des droits de l'homme, 19 mars 1997, Hornsby, Rec., 1997-II, (495), pp. 510-511, § 40.

⁽²⁾ A défaut de décision de l'autorité en ce sens, le Conseil d'Etat peut, à la demande de la partie qui a introduit le recours en annulation, imposer une astreinte à l'Etat belge (C.E., 8 septembre 1998, Van den Driessche, n° 75.693).

⁽¹⁾ Zie Europees Hof voor de Rechten van de Mens, 19 maart 1997, Hornsby, Rec., 1997-II, (495), pp. 510-511, § 40.

⁽²⁾ Bij ontstentenis van een overheidsbeslissing in die zin kan de Raad van State, op verzoek van de partij die het annulatieberoep heeft ingesteld, aan de Belgische Staat een dwangsom opleggen (R.v.St., 8 september 1998, Van den Driessche, n° 75.693).

aussi longtemps qu'il n'a pas été annulé, suspendu ou retiré, qu'il soit entaché d'irrégularités ou non ⁽³⁾.

La circonstance qu'une décision administrative unilatérale oblige le citoyen sans son consentement ne signifie toutefois pas pour autant que l'administration puisse procéder elle-même à une exécution forcée ⁽⁴⁾. Au contraire, l'administration n'y est pas autorisée « à défaut de texte légal l'y habilitant et en l'absence de circonstances particulières nécessitant une intervention urgente en vue d'éviter une atteinte grave à l'ordre public » ⁽⁵⁾.

La disposition en projet vise à accorder au ministre le pouvoir de permettre, par dérogation à la règle générale, l'exécution d'office de la mesure qu'il a prise. Le ministre ne devra donc pas s'adresser préalablement au juge pour pouvoir exercer la contrainte.

Il appartient au législateur de juger s'il existe des motifs suffisamment graves pour justifier la dérogation au principe qui veut que nul, pas même l'autorité, ne peut se faire justice à soi-même ⁽⁶⁾.

Si le législateur estime que pareils motifs existent effectivement, il n'est pas nécessaire de prévoir l'intervention (inhabituelle) de l'huissier de justice. Il est dès lors suffisant de disposer que le ministre peut désigner des agents des services du ministère pour exécuter sa décision, le cas échéant en usant de contraintes.

2.3. Le projet ne définit pas la notion de « déchéance » de l'autorisation. L'exposé des motifs explique toutefois que par ce terme, il convient d'entendre que « le détenteur d'autorisation n'a pas fait usage de celle-ci dans les délais fixés par le Roi ».

La déchéance apparaît donc comme l'effet juridique lié de plein droit à l'expiration d'un délai déterminé. Pareil effet juridique ne peut être « exécuté », a fortiori faire l'objet d'une exécution forcée. Le texte pourrait tout au plus prévoir qu'en cas d'autorisation périmée, le ministre pourra, si nécessaire ordonner la fermeture de l'officine; ce serait alors cette décision qui pourrait être exécutée, en ayant éventuellement recours à la contrainte.

Ici aussi, le législateur devra tout d'abord se demander s'il existe bien des motifs suffisants pour justifier que l'intéressé soit privé d'un contrôle judiciaire préalable de l'ordre du ministre.

3. Force est de conclure de ce qui précède, d'une part, que pour chacune des différentes hypothèses, il conviendra de vérifier si la possibilité de l'exécution forcée est bien justifiée et, d'autre part, que dans les cas où la réponse serait positive, le texte de l'alinéa 9 en projet devrait mieux cerner les hypothèses concernées.

krachtens hetwelk ze uitvoerbaar is zolang ze zelf niet vernietigd, opgeheven of ingetrokken is, ongeacht of ze regelmatig dan wel onregelmatig is ⁽³⁾.

Dat een eenzijdige administratieve beslissing de burger zonder zijn toestemming bindt, betekent echter nog niet dat de administratie zelf tot gedwongen uitvoering kan overgaan ⁽⁴⁾. Integendeel, de administratie is daartoe niet gerechtigd, « wanneer geen wettekst haar daartoe machtigt en er geen bijzondere omstandigheden zijn die een dringend ingrijpen noodzakelijk maken, teneinde een ernstige verstoring van de openbare orde te voorkomen » ⁽⁵⁾.

De ontworpen bepaling strekt ertoe aan de minister de bevoegdheid te verlenen om, in afwijking van de algemene regel, de ambtshalve tenuitvoerlegging van de door hem genomen maatregel mogelijk te maken. De minister zal zich dus niet vooraf tot de rechter moeten wenden om dwang te mogen uitoefenen.

Het staat aan de wetgever om te oordelen of er voldoende zwaarwichtige redenen zijn die verantwoorden dat afgeweken wordt van het beginsel dat niemand, ook de overheid niet, zichzelf recht doet ⁽⁶⁾.

Indien de wetgever meent dat dergelijke redenen inderdaad voorhanden zijn, hoeft niet in het (ongebruikelijke) optreden van de gerechtsdeurwaarder voorzien te worden. Het is dan voldoende te bepalen dat de minister ambtenaren van de diensten van het ministerie kan aanwijzen om zijn beslissing in voorkomend geval met dwangmiddelen ten uitvoer te leggen.

2.3. Het begrip « verval » van de vergunning wordt in het ontwerp niet bepaald. In de memorie van toelichting wordt wel uiteengezet dat « onder het begrip « vervallen » wordt bedoeld de vergunninghouder die geen gebruik maakt van zijn vergunning binnen de termijn bepaald door de Koning ».

Het verval doet zich aldus voor als het rechtsgevolg dat van rechtswege verbonden is met het verstrijken van een bepaalde termijn. Een dergelijk rechtsgevolg kan niet « ten uitvoer gelegd » worden, laat staan dat het voorwerp zou zijn van een dwanguitvoering. Hoogstens zou bepaald kunnen worden dat de minister, in het geval van een vervallen vergunning, zo nodig de sluiting van de apotheek kan bevelen; het zou dan die beslissing zijn, welke eventueel met dwangmiddelen ten uitvoer gelegd zou kunnen worden.

Ook hier dient de wetgever zich eerst af te vragen of er wel voldoende redenen zijn, die wettigen dat aan de betrokkene een voorafgaande rechterlijke toetsing van het bevel van de minister ontnomen wordt.

3. De conclusie uit het voorgaande is, enerzijds, dat voor elk van de onderscheiden hypothesen nagegaan moet worden of het voorzien in de mogelijkheid tot dwanguitvoering wel verantwoord is en, anderzijds, dat in de gevallen waarvoor het antwoord bevestigend zou zijn, de tekst van het ontworpen negende lid beter op de betrokken hypothesen afgestemd zou moeten worden.

⁽³⁾ C.E., 21 octobre 1994, Legrand, n° 49.811.

⁽⁴⁾ A. Mast, J. Dujardin, M. Van Damme et J. Vande Lanotte, *Overzicht van het Belgisch administratief recht*, Anvers, 1996, 14e éd., pp. 7-8, n° 9.

⁽⁵⁾ Cass., 20 janvier 1994, Pas., 1994, I, p. 75, n° 35; avec note de M. Nihoul, Dr. comm., 1994, 232.

⁽⁶⁾ Consultez A. Vanwelkenhuyzen, « La maxime « Nul ne peut se faire justice à soi-même », ses limites et ses sanctions en droit public belge », *Rev. adm.*, 1967, (173), 179. Cf. M.-A. Flamme, *Droit administratif*, Bruxelles, 1989, I, p. 20, n° 9.

⁽³⁾ R.v.St., 21 oktober 1994, Legrand, n° 49.811.

⁽⁴⁾ A. Mast, J. Dujardin, M. Van Damme en J. Vande Lanotte, *Overzicht van het Belgisch administratief recht*, Antwerpen, 1996, 14de uitg., pp. 7-8, n° 9.

⁽⁵⁾ Cass., 20 januari 1994, Arr. Cass., 1994, p. 79, n° 35; met noot M. Nihoul, Dr. comm., 1994, 232.

⁽⁶⁾ Rdpl. A. Vanwelkenhuyzen, « La maxime « Nul ne peut se faire justice à soi-même », ses limites et ses sanctions en droit public belge », *Rev. adm.*, 1967, (173), 179. Vgl. M.-A. Flamme, *Droit administratif*, Brussel, 1989, I, p. 20, n° 9.

Art. 3

Article 4, § 3bis, en projet

1. Aux termes de l'alinéa 1er du paragraphe 3bis en projet, le Roi fixe 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 qui résultent de la présente loi (lire : du présent arrêté) ⁽⁷⁾ pour les services administratifs concernés ».

Il convient d'observer, concernant ces dispositions, qu'il ne peut être admis de laisser au Roi le soin de déterminer le montant des « rétributions ou redevances » visées que si ces perceptions peuvent être considérées comme des redevances et ne doivent pas, plus particulièrement, être regardées comme des impositions.

En effet, l'établissement d'un impôt requiert, selon l'article 170 de la Constitution, l'intervention directe du législateur compétent, non seulement pour imposer l'assujettissement proprement dit, mais également pour en déterminer les principaux éléments. Le législateur compétent doit établir le principe de l'impôt, en déterminer l'assiette et en régler la perception. Cette compétence du législateur ne peut être transférée au pouvoir exécutif, du moins pas en ce qui concerne ses éléments fondamentaux : l'assiette et le taux de l'impôt. Par contre, l'article 173 de la Constitution requiert uniquement l'intervention indirecte du législateur compétent pour l'établissement de redevances. Lorsque ce législateur détermine dans quels cas une redevance est due, il peut charger le pouvoir exécutif d'en fixer l'assiette.

Il est généralement admis qu'il ne peut être question de redevance que lorsque la perception apparaît comme la rémunération pécuniaire d'un service fourni par l'autorité en faveur du redevable, considéré individuellement. Il doit donc y avoir une rémunération de frais et ces frais doivent résulter d'un service fourni à titre individuel au redevable dans son intérêt et non dans l'intérêt de la communauté ⁽⁸⁾. En outre, il doit exister un rapport raisonnable entre, d'une part, la valeur du service fourni et, d'autre part, la redevance demandée : à défaut de pareil rapport, la redevance perdrait son caractère rémunérateur et deviendrait de nature fiscale. C'est plus particulièrement ce caractère rémunérateur et la condition de l'existence d'un rapport raisonnable entre le service accompli et la redevance demandée qui justifient que la fixation du montant de la redevance soit dévolue au pouvoir exécutif.

Selon l'exposé des motifs, l'obligation d'enregistrement est instaurée afin d'arriver à un nombre exact et parfaitement contrôlable de pharmacies en Belgique. Il semble pouvoir être déduit de ce commentaire que l'enregistrement ne vise pas dans un premier temps l'intérêt des pharmaciens, pris individuellement, mais qu'au contraire, il est organisé dans l'intérêt de l'administration.

⁽⁷⁾ La disposition en projet est en effet insérée dans l'arrêté royal n° 78.

⁽⁸⁾ Cf. Cour d'arbitrage, 21 décembre 1995, n° 87/95, cons. B.3.4.

Art. 3

Ontworpen artikel 4, § 3bis

1. Luidens het eerste lid van de ontworpen paragraaf 3bis bepaalt de Koning 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 door (lees : voor) de betrokken administratieve diensten uit deze wet (lees : dit besluit) ⁽⁷⁾ voortvloeien ».

Er dient met betrekking tot die bepalingen te worden opgemerkt dat slechts kan worden aangenomen dat het vaststellen van het bedrag van de bedoelde « retributies of bijdragen » aan de Koning wordt overgelaten, indien die heffingen inderdaad kunnen worden aangemerkt als retributies, en meer bepaald niet moeten worden beschouwd als belastingen.

Voor het invoeren van een belasting is immers, volgens artikel 170 van de Grondwet, de rechtstreekse bemoeïing van de bevoegde wetgever vereist, niet alleen voor het opleggen van de belastingplicht zelf, doch ook voor het bepalen van de hoofdbestanddelen ervan. De bevoegde wetgever moet het beginsel van de belasting vaststellen, de grondslag ervan bepalen en de heffing ervan regelen. Die bevoegdheid van de wetgever kan niet aan de uitvoerende macht worden overgedragen, tenminste niet wat de hoofdbestanddelen ervan betreft : de grondslag en het tarief van de belasting. Daarentegen vereist artikel 173 van de Grondwet slechts de onrechtstreekse bemoeïing van de bevoegde wetgever voor het invoeren van retributies. Wanneer die wetgever bepaalt in welke gevallen een retributie verschuldigd is, kan hij aan de uitvoerende macht opdragen er de grondslag van vast te stellen.

Algemeen wordt aangenomen dat van een retributie enkel sprake kan zijn, als de heffing verschijnt als de geldelijke vergoeding van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige individueel beschouwd. Er moet dus een vergoeding van kosten zijn en die kosten moeten veroorzaakt zijn door een dienst die aan de individuele heffingsplichtige in zijn belang wordt verleend, en niet in het belang van de gemeenschap ⁽⁸⁾. Bovendien moet er een redelijke verhouding bestaan tussen, enerzijds, de waarde van de bewezen dienst en, anderzijds, de gevorderde retributie : bij gemis van een zodanige verhouding zou de retributie haar vergoedend karakter verliezen en van fiscale aard worden. Het is meer bepaald dat vergoedend karakter en het vereiste van de redelijke verhouding tussen de gepresteerde dienst en de gevorderde retributie, die verantwoorden dat het vaststellen van het bedrag van de retributie aan de uitvoerende macht wordt opgedragen.

Luidens de memorie van toelichting wordt de verplichting tot registratie ingevoerd « teneinde te komen tot een exact en volledig controleerbaar aantal apotheken in België ». Uit die toelichting lijkt te kunnen worden opgemaakt dat met de registratie niet in de eerste plaats het belang van de individuele apothekers wordt beoogd, maar dat ze integendeel wordt georganiseerd in het belang van het bestuur.

⁽⁷⁾ De ontworpen bepaling wordt immers ingevoegd in het koninklijk besluit n° 78.

⁽⁸⁾ Rpl. Arbitragehof, 21 december 1995, n° 87/95, overw. B.3.4.

Cet élément ainsi que la disposition selon laquelle les rétributions ou redevances visées « sont destinées à financer les missions qui résultent de la présente loi pour les services administratifs concernés — et ne visent dès lors pas uniquement à couvrir les frais inhérents à l'enregistrement en soi — suscitent des doutes quant à la question de savoir si les perceptions visées peuvent être considérées comme des redevances dans le sens mentionné ci-dessus. Le gouvernement devra donner une réponse définitive à cet égard. Si ces perceptions devaient être considérées comme des impôts, le législateur devrait lui-même régler les éléments essentiels de l'impôt à établir, ce qui signifie que le législateur — et non pas le Roi par délégation — doit déterminer tous les éléments au moyen desquels la dette fiscale de chaque redevable peut être fixée, à savoir l'assiette, le taux d'imposition et les exonérations éventuelles.

2. L'alinéa 2 du paragraphe 3*bis* en projet prévoit encore l'attribution, à l'occasion de l'enregistrement, d'une autorisation personnelle (lire : une autorisation) aux propriétaires d'officines qui ont été régulièrement ouvertes avant l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973 et qui ne disposent pas d'une autorisation en vertu de l'article 4, § 3, 1°, de l'arrêté royal n° 78.

En ce qui concerne les détenteurs d'une autorisation visée à l'article 4, § 3, 1°, précité, le projet dispose que le ministre « renouvelle » leur autorisation.

Le Conseil d'Etat n'aperçoit pas la raison du renouvellement de ces autorisations existantes. Si l'autorisation a été délivrée régulièrement à l'époque, son renouvellement ne semble avoir aucun sens. S'il existe une contestation quant à la régularité de l'autorisation originelle, la disposition en projet pourrait être interprétée en ce sens qu'elle implique une régularisation de cette autorisation, sans attendre de décision du juge, en l'espèce le Conseil d'Etat; ainsi, les justiciables seraient privés en fait d'une garantie fondamentale, à savoir celle de la saisine du juge. Une telle intervention ne semble pouvoir être justifiée ⁽⁹⁾.

Il vaudrait mieux, dès lors, limiter l'application de la dernière phrase du paragraphe 3*bis* en projet à la catégorie d'officines susvisée pour laquelle aucune autorisation n'a été délivrée.

Article 4, § 3*ter*, en projet

1. L'alinéa 1^{er}, 6°, du paragraphe 3*ter* en projet fait état d'une autorisation qui est « déchu ».

Comme il a été relevé ci-dessus (observation 4 relative à l'article 4, § 3, 1°, alinéa 9, en projet), le projet ne comporte pas de disposition concernant les cas pouvant donner lieu à la déchéance d'une autorisation.

Dans la mesure où la mention de la « déchéance » de l'autorisation est maintenue à l'alinéa 1^{er}, 6°, le projet devra être complété par une disposition régissant cette déchéance.

2. L'alinéa 2 prévoit une mesure transitoire pour « tout demandeur visé au § 3*bis*, à l'exception des cas visés au § 3*ter*, 1° ou 2° ou 6° ». L'alinéa 3 comprend un régime

Dat gegeven en de bepaling luidens welke de bedoelde retributies of bijdragen « bestemd (zijn) voor de financiering van de opdrachten die door (lees : voor) de betrokken administratieve diensten uit deze wet voortvloeien » — en derhalve niet alleen de kosten beogen te dekken die inherent zijn aan de registratie op zich — doen twijfel rijzen over de vraag of de bedoelde heffingen kunnen worden aangemerkt als retributies in de hiervoren bedoelde zin. De regering dient hierover uitsluitsel te geven. Indien de bedoelde heffingen als belastingen zouden moeten worden aangemerkt, zou de wetgever zelf in de wezenlijke regeling van de in te voeren belasting moeten voorzien, wat betekent dat de wetgever — en niet de Koning, bij delegatie — alle elementen moet vaststellen aan de hand waarvan de belastingschuld van iedere belastingplichtige kan worden bepaald, dit wil zeggen de grondslag, de aanslagvoet en de eventuele vrijstellingen.

2. Luidens het tweede lid van de ontworpen paragraaf 3*bis* wordt, naar aanleiding van de registratie, aan eigenaars van apotheken die rechtmatig werden opengesteld voor de inwerkingtreding van de vestigingwet van 17 december 1973 en die niet beschikken over een vergunning op grond van artikel 4, § 3, 1°, van het koninklijk besluit n° 78, alsnog een persoonlijke vergunning (lees : een vergunning) verleend.

Wat de houders van een vergunning als bedoeld in het voornoemde artikel 4, § 3, 1°, betreft, wordt bepaald dat de minister hun vergunning « hernieuwt ».

Het is de Raad van State niet duidelijk waarom wordt voorzien in de hernieuwing van die bestaande vergunningen. Indien de vergunning destijds regelmatig werd uitgereikt, lijkt de hernieuwing geen zin te hebben. Indien er een betwisting bestaat omtrent de rechtmatigheid van de oorspronkelijke vergunning, zou de ontworpen bepaling in die zin geïnterpreteerd kunnen worden dat ze leidt tot een regularisatie van die vergunning, zonder dat een uitspraak van de rechter, te dezen de Raad van State, afgewacht wordt; aldus zou aan de rechtzoekenden een fundamentele waarborg, met name die van het beroep bij de rechter, in feite ontnomen worden. Voor een dergelijke ingreep lijkt geen verantwoording gegeven te kunnen worden ⁽⁹⁾.

De toepassing van de laatste volzin van de ontworpen paragraaf 3*bis* zou dan ook beter worden beperkt tot de eerder vermelde categorie van apotheken waarvoor geen vergunning werd afgegeven.

Ontworpen artikel 4, § 3*ter*

1. In het eerste lid, 6°, van de ontworpen paragraaf 3*ter* is sprake van een vergunning die is « vervallen ».

Zoals hiervoor reeds is opgemerkt (opmerking 4 bij het ontworpen artikel 4, § 3, 1°, negende lid), bevat het ontwerp geen bepaling i.v.m. de gevallen die tot het verval van een vergunning aanleiding kunnen geven.

Voorzover de vermelding van het « verval » van de vergunning in het eerste lid, 6°, behouden blijft, dient het ontwerp aangevuld te worden met een bepaling die een regeling inhoudt van dat verval.

2. In het tweede lid wordt voorzien in een overgangsmaatregel voor « elke aanvrager bedoeld in § 3*bis*, uitgezonderd de gevallen bedoeld in § 3*ter*, 1° of 2° of 6° ». Het

⁽⁹⁾ L'exposé des motifs ne comporte en tout cas aucun motif justifiant le renouvellement d'autorisations.

⁽⁹⁾ De memorie van toelichting geeft in elk geval geen redenen voor de hernieuwing van vergunningen.

transitoire pour « tout demandeur visé au § 3bis, pour les cas visés au § 3ter 3° ou 4° ou 5° ».

Dans ces deux dispositions, il s'agit des mêmes demandeurs et des mêmes hypothèses. Il serait dès lors plus simple d'écrire à l'alinéa 2 en projet « tout demandeur visé au § 3bis, pour les cas visés à l'alinéa 1^{er}, 3° ou 4° ou 5° ». L'alinéa 3 peut alors renvoyer à « tout demandeur visé à l'alinéa 2 ».

Article 4, § 3quater, en projet

Aux termes de l'alinéa 1^{er} du paragraphe 3quater en projet, il y a également lieu de suivre une procédure d'enregistrement en cas de « transmission » d'une d'officine régulièrement ouverte au public.

L'alinéa 2 habilite le Roi à fixer 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 qui résultent de la présente loi (lire : « du présent arrêté ») pour les services administratifs concernés ».

En ce qui concerne ces rétributions ou redevances, il convient de formuler mutatis mutandis la même observation que celle qui a été faite ci-dessus à l'égard de l'article 4, § 3bis, en projet (observation 1).

La chambre était composée de

HH. :

W. DEROOVER, *président de chambre*;

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS, *conseillers d'Etat*;

Mevr. :

F. LIEVENS, *greffier*.

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

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. W. PAS, référendaire adjoint.

Le greffier,

F. LIEVENS

Le Président,

W. DEROOVER

derde lid bevat een overgangsregeling voor « elke aanvrager bedoeld in § 3bis, voor de gevallen bedoeld in § 3ter, 3° of 4° of 5° ».

Het gaat in die beide bepalingen om dezelfde aanvragers en dezelfde hypothesen. Het ware dan ook eenvoudiger in het ontworpen tweede lid te schrijven « elke aanvrager bedoeld in § 3bis, voor de gevallen bedoeld in het eerste lid, 3° of 4° of 5° ». In het derde lid kan men dan verwijzen naar « elke aanvrager bedoeld in het tweede lid ».

Ontworpen artikel 4, § 3quater

Luidens het eerste lid van de ontworpen paragraaf 3quater dient eveneens een registratieprocedure te worden gevolgd bij de « overdracht » van een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek.

Het tweede lid machtigt de Koning om de procedure en de modaliteiten betreffende deze registratie te bepalen, alsmede « 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 door (lees : voor) de betrokken administratieve diensten uit deze wet (lees : dit besluit) voortvloeien ».

Met betrekking tot die retributies of bijdragen geldt mutatis mutandis dezelfde opmerking als die welke hiervoren werd gemaakt in verband met het ontworpen artikel 4, § 3bis (opmerking 1).

De kamer was samengesteld uit

HH. :

W. DEROOVER, *kamervoorzitter*;

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS, *staatsraden*;

Mevr. :

F. LIEVENS, *griffier*.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. W. PAS, adjunct-referendaris.

De griffier,

F. LIEVENS

De voorzitter,

W. DEROOVER

PROJET DE LOI

ALBERT II, ROI DES BELGES,

À tous présents et à venir,
SALUT.

Sur proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de présenter en Notre nom aux Chambres législatives, et de déposer à la Chambre des Représentants, le projet de loi dont la teneur suit :

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière telle que visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Article 4, §3, 1° de 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, modifié par la loi du 17 décembre 1973, par la loi du 26 juin 1992 et complété par la loi du 22 février 1998, est remplacé par les alinéas suivants :

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

L'autorisation est personnelle.

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

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

WETSONTWERP

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is gelast het ontwerp 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

Artikel 4, § 3, 1° 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, gewijzigd bij de wet van 17 december 1973, bij de wet van 26 juni 1992 en aangevuld bij de wet van 22 februari 1998, wordt vervangen door volgende leden :

« § 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.

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 geneesmiddelen-voorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling.

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 art. 38*bis* et 43, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut :

1° si une autorisation d'une officine ouverte au public est suspendue ou annulée par le Conseil d'Etat : 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;

2° 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 à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine;

3° 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°. »

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 art. 38*bis* en in art. 43, kan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft :

1° als een vergunning van een voor het publiek opengestelde apotheek is geschorst of vernietigd door de Raad van State : de toezichthoudende ambtenaren van de Farmaceutische Inspectie en een gerechtsdeurwaarder vorderen om over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;

2° 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;

3° 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. »

Art. 3.

A l'article 4, de 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, des paragraphes *3ter*, *3quater* et *3quinquies* sont insérés, rédigés comme suit :

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

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

Le Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, accorde à chaque demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale, une autorisation, sauf si le premier détenteur de l'autorisation est toujours détenteur de l'autorisation qui a été accordée après l'entrée en vigueur de la loi précitée du 17 décembre 1973. »

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

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

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

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

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

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

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

A titre transitoire tout demandeur visé au § *3ter*, y compris pour les cas visés à l'alinéa 1^{er}, 3° ou 4° ou 5°,

Art. 3.

In artikel 4, van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, worden de paragrafen *3ter*, *3quater* en *3quinquies* ingevoegd luidend als volgt :

« § *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 n° 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 aan voornoemde aanvrager, één natuurlijk of één rechtspersoon, een vergunning, behalve als de oorspronkelijke vergunninghouder nog houder is van de vergunning die werd verleend na de inwerkingtreding van de voornoemde wet van 17 december 1973. »

« § *3quater*. : 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 is toegekend of waarvan de vergunning werd geschorst, vernietigd, ingetrokken of is vervallen.

Bij wijze van overgang wordt elke aanvrager bedoeld in § *3ter*, inbegrepen voor de gevallen bedoeld

sauf si le premier détenteur de l'autorisation est toujours détenteur de l'autorisation qui a été accordée après l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 1973 précitée, est considéré comme étant titulaire d'une autorisation temporaire qui est personnelle, pendant une période fixée par le Roi selon la procédure visée au § 3, 1°, quatrième alinéa.

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

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

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

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

Art. 4.

L'article 53, 2^{ème} alinéa, de 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, inséré par la loi du 26 juin 1992, est supprimé.

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. »

« § 3quinquies : 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 .

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. »

Art. 4.

Artikel 53, tweede lid van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, ingevoegd bij de wet van 26 juni 1992, wordt geschrapt.

Art. 5.

La présente loi entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de l'article 4, dont le Roi fixe la date d'entrée en vigueur.

Donné à Bruxelles, le 19 mars 1999.

ALBERT

PAR LE ROI :

Le ministre de la Santé publique et des Pensions,

M. COLLA

Art. 5.

Deze wet treedt in werking de dag die volgt op deze waarin zij is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, uitgezonderd artikel 4 waarvan de Koning de datum van inwerkingtreding bepaalt.

Gegeven te Brussel, 19 maart 1999.

ALBERT

VAN KONINGSWEGE :

De minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

M. COLLA