

Chambre des représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1998-1999 (*)

22 AVRIL 1999

PROJET DE LOI

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

TEXTE ADOPTÉ EN SÉANCE PLÉNIÈRE
ET TRANSMIS AU SÉNAT

Article 1^{er}

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

Art. 2

L'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

Voir :

- 2096 - 98 / 99 :

- N° 1 : Projet de loi.
- N° 2 : Amendements.
- N° 3 : Rapport.

- 82 - 1995 (S.E.) :

- N° 46 : Décisions de la commission parlementaire de concertation.

Annales :

22 avril 1999.

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

Belgische Kamer van volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1998-1999 (*)

22 APRIL 1999

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen
« Volksgezondheid »**

TEKST AANGENOMEN IN PLENAIRE
VERGADERING EN OVERGEZONDEN
AAN DE SENAAT

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

Zie :

- 2096 - 98 / 99 :

- N° 1 : Wetsontwerp.
- N° 2 : Amendementen.
- N° 3 : Verslag.

- 82 - 1995 (B.Z.) :

- N° 46 : Beslissingen van de parlementaire overlegcommissie.

Handelingen :

22 april 1999.

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

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 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. 38bis 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

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, 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. 38bis 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

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°. »

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

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

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

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 § 3^{ter}, y compris pour les cas visés à l'alinéa 1^{er}, 3° ou 4° ou 5°, 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. »

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

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.

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

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

« § 3^{quinquies} : 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.

Bruxelles, le 22 avril 1999.

*Le président de la Chambre
des représentants,*

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.

Brussel, 22 april 1999.

*De voorzitter van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*

R. LANGENDRIES

*Le greffier de la Chambre
des représentants,*

*De griffier van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*

F. GRAULICH