

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2019/31032]

5 DECEMBRE 2019. — Arrêté royal modifiant l'article 1<sup>er</sup>bis de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, article 9, alinéa 6 ;

Vu l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, l'article 1<sup>er</sup>bis, inséré par l'arrêté royal du 18 octobre 1994 et modifié par l'arrêté royal du 8 décembre 1999 ;

Vu l'avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives, en ce qui concerne les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, donné le 2 septembre 2019 ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 30 août 2019 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 5 novembre 2019 ;

Vu l'urgence motivée par :

L'objectif de ce projet est de mettre en œuvre la loi sur l'exercice des professions de santé.

Sur la base de cette loi, il existe un moratoire sur la création de nouvelles pharmacies ouvertes au public. Celles-ci sont limitées au nombre pour lequel une licence a été accordée le 8 décembre 1999. Ce moratoire expire le 8 décembre 2019. Cette décision vise à proroger ce moratoire pour une période supplémentaire de cinq ans.

La prolongation de ce délai a été prévue dans le cadre d'un projet d'arrêté royal qui introduit un nouveau règlement de distribution pour les pharmacies et remplace le régime actuel tel que réglementé par l'arrêté royal du 25 septembre 1974 portant ouverture, transfert et fusion des pharmacies ouvertes au public. En raison de la chute du gouvernement et du fait que nous sommes maintenant dans les affaires courantes, il y avait un risque réel que le nouveau règlement que nous avions prévu ne soit pas du tout accepté comme relevant de la compétence d'un gouvernement dans les affaires courantes. Ce point de vue a été partagé par la suite dans les avis des organisations professionnelles représentatives APB et Ophaco, et peu après également par l'Inspecteur des Finances.

Face à ce risque, et après avoir examiné les conseils qui nous ont été donnés, nous avons estimé qu'un nouveau dossier législatif était nécessaire, dans lequel nous avons décidé de séparer la prorogation du moratoire des autres dispositions du projet de décret royal existant, afin que cet aspect urgent puisse être résolu, au moins en temps utile et dans le cadre des affaires courantes.

La demande de traitement urgent est justifiée par le fait que l'ancien moratoire expire dans un délai très court, à savoir le 8 décembre 2019. Étant donné que ce délai a presque été dépassé, l'objectif inhérent au présent projet serait annulé s'il n'entraînait pas en vigueur à temps.

L'importance du moratoire et de son maintien peut s'expliquer comme suit :

La Belgique possède actuellement l'un des réseaux de pharmacies les plus denses d'Europe. Cet excédent de pharmacies a des conséquences néfastes pour la viabilité économique des différentes pharmacies. Après tout, s'il y a moins de patients par pharmacie, le chiffre d'affaires diminue également. Cela compromet la fourniture de soins de santé de haute qualité.

Après tout, le moratoire, combiné aux autres critères de distribution, garantit que les pharmaciens disposent de revenus suffisants pour remplir leurs missions de service public. Elle leur permet d'investir dans la qualité des soins qu'ils dispensent.

Un chiffre d'affaires suffisant leur donne la possibilité d'acheter les matières premières, les outils et les équipements nécessaires leur permettant d'effectuer de manière qualitative les préparations que les médecins prescrivent aux patients. Elle leur permet également de constituer un stock suffisant de médicaments essentiels pour qu'ils puissent être livrés immédiatement au patient. Enfin, elle permet aux pharmacies de disposer d'un personnel de qualité en nombre suffisant, capable de fournir aux patients les informations et les conseils nécessaires.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2019/31032]

5 DECEMBER 2019. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 1bis van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, artikel 9, zesde lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, artikel 1bis, ingevoegd bij koninklijk besluit van 18 oktober 1994 en gewijzigd bij koninklijk besluit van 8 december 1999;

Gelet op het advies van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties, betreffende de criteria die erop zijn gericht een spreiding van de apotheken te organiseren, verstrekt op 2 september 2019;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 30 augustus 2019;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 5 november 2019;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat:

Het ontwerp beoogt uitvoering te geven aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Op basis van genoemde wet geldt er een moratorium op de vestiging van nieuwe voor het publiek opengestelde apotheken. Deze zijn beperkt tot het aantal waarvoor op 8 december 1999 een vergunning werd verleend. Op 8 december 2019 loopt dit moratorium af. Het onderhavige besluit beoogt dit moratorium te verlengen met een bijkomende periode van 5 jaar.

De verlenging van deze termijn was voorzien in het kader van een ontwerp van koninklijk besluit, dat een nieuwe spreidingsregeling voor apotheken invoert, en het huidige stelsel zoals geregeld in het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken vervangt. Omwille van de val van de regering en het feit dat we ons nu in lopende zaken bevinden, ontstond een reëel risico dat de nieuwe regeling die wij hadden voorzien in zijn geheel niet zou worden aanvaard als zijnde vallende onder de bevoegdheden van een regering in lopende zaken. Dit standpunt werd later ook gedeeld in het advies van de representatieve beroepsorganisaties APB en Ophaco, en niet veel later ook door de Inspectie van Financiën.

Omwille van dit risico, en na het in overweging nemen van de aan ons verleende adviezen, leek ons een nieuw wetgevingsdossier noodzakelijk, waarbij wij besloten het verlengen van het moratorium los te koppelen van de overige bepalingen van het bestaande ontwerp van koninklijk besluit, opdat dit dringende aspect op zijn minst tijdig, en binnen lopende zaken, zou kunnen worden geregeld.

Het verzoek om spoedbehandeling wordt verantwoord door het feit dat het oude moratorium binnen een zeer korte termijn afloopt, namelijk op 8 december 2019. Gezien het feit dat deze termijn bijna is overschreden, zou het inherente doel van voorliggend ontwerp worden tenietgedaan als het niet tijdig in werking treedt.

Het belang van het moratorium, en het in stand houden ervan, kan als volgt worden verklaard:

België beschikt momenteel over een van de dichtste netwerken van apotheken in gans Europa. Dit teveel aan apotheken heeft nefaste gevolgen voor de economische levensvatbaarheid van de individuele apotheken. Immers, indien er minder patiënten per apotheek zijn, daalt ook de omzet. Dit brengt een kwalitatieve gezondheidszorgverlening in gevaar.

Het moratorium, in samenhang met de andere spreidingscriteria, zorgt er immers voor dat de officina's over genoeg inkomsten beschikken om aan hun publieke dienstverleningsopdrachten te voldoen. Het stelt hen in staat om te investeren in de kwaliteit van de door hen verstrekte zorg.

Een voldoende omzet biedt hen de mogelijkheid om de noodzakelijke grondstoffen, instrumenten en toestellen aan te kopen, die hen de mogelijkheid bieden om op kwalitatieve manier de bereidingen te maken die artsen aan patiënten voorschrijven. Het stelt hen tevens in staat om een voldoende voorraad essentiële geneesmiddelen aan te leggen, zodat deze onmiddellijk kunnen worden afgeleverd aan de patiënt. Ten slotte staat het de apotheken toe om over voldoende kwalitatief personeel te beschikken, die de nodige informatie en begeleiding aan patiënten kunnen verstrekken.

Depuis l'introduction du moratoire, le nombre de pharmacies par habitant a déjà considérablement diminué. Cette baisse a clairement des effets positifs sur la rentabilité économique des pharmacies, ce qui garantit à son tour la qualité des soins de santé.

Si le moratoire n'est pas prolongé à temps, tous les progrès réalisés dans ce domaine risquent d'être annulés. Si le nombre de pharmacies augmente à nouveau, la baisse du chiffre d'affaires des pharmacies risque de compromettre le haut niveau de qualité. Compte tenu du fait qu'ils remplissent une mission de service public dans l'intérêt de la santé publique, toute perte de qualité doit être évitée.

En outre, certains problèmes juridiques particuliers peuvent également se poser si le moratoire n'est pas prolongé à temps.

Premièrement, une prorogation en temps utile du moratoire est nécessaire afin d'assurer la sécurité juridique des citoyens. Si le présent projet n'est pas mis en œuvre à temps, il s'écoulera dans la pratique une période entre l'expiration du moratoire initial et l'entrée en vigueur du nouveau moratoire, pendant laquelle de nouvelles demandes de licences pour l'ouverture de pharmacies ouvertes au public pourront encore être déposées.

Cela crée une situation dans laquelle un demandeur demande une licence et paie les redevances requises. Compte tenu du fait que le moratoire est susceptible d'être prolongé avant la fin de la procédure de demande, la demande de licence sera refusée. Le demandeur aura alors fait tous les efforts possibles pour rien, et les redevances payées seront également perdues.

Nous voudrions bien entendu éviter cette insécurité juridique et toute procédure judiciaire qui en résulterait.

Deuxièmement, il y a également un problème lié à l'effet rétroactif. Le projet, tel qu'il est en cours d'élaboration, prévoit que le nouveau moratoire s'appliquera à partir du 8 décembre 2019. Si le projet entre en vigueur à une date ultérieure, il conduira à une situation dans laquelle il règle rétroactivement une situation existante, ce qui est illégal, puisqu'un arrêté royal ne peut, en principe, avoir un effet rétroactif.

Toutefois, si nous devons modifier le projet et permettre l'entrée en vigueur du moratoire à une date ultérieure, la situation serait la même que celle décrite ci-dessus : une demande peut être introduite pendant la période transitoire, mais elle sera en tout état de cause rejetée, puisque la limite du nombre de pharmacies sera déjà entrée en vigueur au moment de l'évaluation de la demande de licence.

Par ailleurs, les demandeurs auront toujours la possibilité d'introduire un recours contre cette décision de refus, d'obtenir gain de cause et de pouvoir obtenir une licence à la suite de cette décision judiciaire. Cela pourrait, à son tour, compromettre nos objectifs politiques en matière de garantie de la qualité des soins de santé, comme indiqué ci-dessus.

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 66.766/2, donné le 2 décembre 2019, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat ;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 1<sup>er</sup> bis de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, inséré par l'arrêté royal du 18 octobre 1994 et modifié par l'arrêté royal du 3 mars 1999, l'arrêté royal du 24 novembre 2009, l'arrêté royal du 19 avril 2014 sont apportées les modifications suivantes :

1° le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1, est remplacé par la disposition suivante :

« § 1<sup>er</sup>. Pendant une période de vingt-cinq ans prenant cours au 8 décembre 1999, le nombre maximum d'officines pharmaceutiques ouvertes au public est égal au nombre d'officines pour lesquelles une autorisation a été délivrée à cette date. » ;

2° le paragraphe 3 est remplacé par la disposition suivante :

« § 3. Pendant la période qui prend cours au 8 décembre 2019 et qui expire le 8 décembre 2024, aucune demande et aucun renouvellement de demande d'autorisation visant l'ouverture d'une officine ouverte au public ne peuvent être introduites. ».

Sedert het instellen van het moratorium is het aantal apotheken per inwoner reeds significant gedaald. Deze daling heeft duidelijk positieve effecten op de economische rendabiliteit van de apotheken, hetgeen op zijn beurt weer de kwaliteit van de gezondheidszorg garandeert.

Indien het moratorium niet tijdig wordt verlengd, dan ontstaat het risico dat alle vooruitgang die op dit vlak is geboekt, wordt tenietgedaan. Indien het aantal apotheken weer stijgt, kan de lagere omzet van de apotheken de hoge mate van kwaliteit in het gedrang brengen. Gezien zij een taak van publieke dienstverlening uitvoeren, in het belang van de volksgezondheid, dient kwaliteitsverlies vermeden te worden.

Daarnaast zijn er ook enkele bijzondere juridische problemen die kunnen ontstaan indien het moratorium niet tijdig wordt verlengd.

Allereerst is een tijdige verlenging van het moratorium noodzakelijk teneinde de burger rechtszekerheid te bieden. Indien het voorliggende ontwerp niet tijdig wordt doorgevoerd, ontstaat er in de praktijk een periode tussen het aflopen van het oorspronkelijke moratorium en de inwerkingtreding van het nieuwe moratorium tijdens dewelke alsnog nieuwe vergunningsaanvragen voor de opening van voor het publiek opengestelde apotheken kunnen worden ingediend.

Er ontstaat dan een situatie waarin een aanvrager een vergunningsaanvraag doet en hierbij ook de vereiste retributie betaalt. Rekening houdend met het feit dat het moratorium naar alle waarschijnlijkheid zal zijn verlengd voor het einde van de aanvraagprocedure, zal de vergunningsaanvraag worden geweigerd. De aanvrager zal dan alle moeite voor niets hebben gedaan, en ook de betaalde retributie kwijt zijn.

Deze rechtsonzekerheid en alle eventuele daaruit voortvloeiende juridische procedures wensen wij uiteraard graag te vermijden.

Ten tweede ontstaat er ook een probleem in verband met de retroactieve werking. In het ontwerp, zoals het momenteel is opgesteld, wordt bepaald dat het nieuwe moratorium ingaat vanaf 8 december 2019. Indien het ontwerp op een latere datum in werking treedt, leidt dit tot een situatie waarin het een bestaande situatie retroactief regelt, hetgeen onwettig is, aangezien een koninklijk besluit in principe geen terugwerkende kracht kan hebben.

Echter, indien we het ontwerp zouden aanpassen en het moratorium op een latere datum in werking laten treden, dan ontstaat de situatie zoals supra beschreven: men kan een aanvraag indienen in de tussenperiode, maar deze zal in elk geval worden geweigerd, aangezien de begrenzing op het aantal apotheken op het moment van de beoordeling van de vergunningsaanvraag al terug in voege zal zijn getreden.

Het blijft dan echter mogelijk dat de aanvragers in beroep gaan tegen deze weigeringsbeslissing, in het gelijk worden gesteld en ten gevolge van deze rechterlijke beslissing alsnog een vergunning kunnen bekomen. Dit zou op zijn beurt onze beleidsdoelstellingen in verband met het verzekeren van de kwaliteit van de gezondheidszorg, zoals hierboven uiteengezet, in gevaar kunnen brengen.

Gelet op het advies 66 766/2 van de Raad van State, gegeven op 2 december 2019 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 1bis van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 18 oktober 1994 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 maart 1999, het Koninklijk besluit van 24 november 2009 en het Koninklijk besluit van 19 april 2014 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1, eerste lid, wordt vervangen als volgt:

“ § 1. Het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken is, voor een periode van vijftientig jaar welke ingaat op 8 december 1999, gelijk aan het aantal apotheken waarvoor op die datum een vergunning is verleend.”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt :

“ § 3. Gedurende de periode die ingaat op 8 december 2019 en die eindigt op 8 december 2024, kunnen er geen aanvragen of hernieuwde aanvragen tot vergunning voor de opening van een voor het publiek opengestelde apotheek worden ingediend. ”.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 8 décembre 2019.

**Art. 3.** Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 5 décembre 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 8 december 2019.

**Art. 3.** De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 december 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

## GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

### VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

#### VLAAMSE OVERHEID

[C – 2019/42643]

#### 8 NOVEMBER 2019. — Besluit van de Vlaamse Regering tot gedeeltelijke opheffing van het rooilijnplan nr. AL.3/14/53.WA.1121/4 van de gewestweg N43

DE VLAAMSE REGERING,

Gelet op het decreet van 8 mei 2009 houdende vaststelling en realisatie van de rooilijnen, artikel 4, tweede lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 mei 1973 betreffende de goedkeuring van het rooilijnplan nr. AL.3/14/53.WA.1121/4 van de rijksweg nr.14, vastgesteld door de gemeenteraad van Harelbeke op 21 februari 1972;

Gelet op het besluit van de Vlaamse regering van 13 december 2002 houdende de goedkeuring van de gedeeltelijke wijziging van het rooilijnplan van de gewestweg N43 in het centrum van de stad Harelbeke;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 9 juli 2019;

Overwegende dat de rooilijn die werd vastgesteld in 1973 voor de toenmalige rijksweg nr. 14 en de huidige gewestweg N43, voor wat betreft het deel vanaf rooilijnpunt 79 (Toekomststraat) tot en met rooilijnpunt 107 (Ring N36) en voor wat betreft het deel vanaf de rooilijnpunt 114 (P. Deconinckstraat) tot en met rooilijnpunt 150 (Ring N36), een hedendaags en duurzaam ruimtelijk en mobiliteitsbeleid hindert;

Overwegende dat de rooilijn die werd vastgesteld in 1973 gebaseerd is op een verouderde visie op stadskernversterking, waarbij een grote rol werd toebedeeld voor de auto, terwijl vandaag wordt ingezet op verkeersluwe stadscentra;

Overwegende dat het hedendaagse mobiliteitsbeleid en de infrastructuurwerken van de voorbije tien jaar inzetten op traag verkeer via smalle rijbanen met gebouwen die dichter bij elkaar staan en een vertragend effect hebben, terwijl de brede rooilijn die vastgesteld is in 1973 gericht was op gemotoriseerd en snel verkeer;

Overwegende dat de ruime breedte van de rooilijn die werd vastgesteld in 1973 met het oog op hoge nieuwbouwprojecten, niet overeenkomt met de oorspronkelijke, bestaande en vaak recent gerenoveerde lagere bebouwing en ook niet strookt met de individuele renovatie van de aanwezige rijwoningen of de uitwerking van kleinschalige nieuwbouwprojecten die vandaag wordt nagestreefd;

Overwegende dat de rooilijn en de verplichte bouwlijn die in 1973 werd vastgesteld regelmatig op de helft van een bebouwbaar perceel ligt ingepland en zo een grote last legt op nieuwe projecten op die percelen, terwijl er op die locatie net nood is aan vergunbare renovatie-impulsen om jongere bewoners opnieuw naar het stadscentrum te krijgen en de leegstand en verkrotting tegen te gaan;

Overwegende dat de wegbeheerder Agentschap Wegen en Verkeer, in het kader van de recente en ingrijpende infrastructuurwerken, het vanuit mobiliteits oogpunt niet noodzakelijk vond om zich te beroepen op de in 1973 vastgestelde rooilijn, maar de feitelijke rooilijn die gebaseerd was op de bestaande bebouwing heeft gehanteerd;

Overwegende dat het Agentschap Wegen en Verkeer om de hierboven vermelde redenen akkoord kan gaan met de vraag van de gemeente Harelbeke om het rooilijnplan nr. AL.3/14/53.WA.1121/4 van de gewestweg N43, gedeeltelijk op te heffen tussen rooilijnpunt 79 (Toekomststraat) en rooilijnpunt 107 (Ring N36) en tussen rooilijnpunt 114 (P. Deconinckstraat) en rooilijnpunt 150 (Ring N36);

Op voorstel van de Vlaamse minister van Mobiliteit en Openbare Werken;

Na beraadslaging,

Besluit :

**Artikel 1.** Het rooilijnplan nr. AL.3/14/53.WA.1121/4 van de gewestweg N43, dat is goedgekeurd bij het koninklijk besluit van 16 mei 1973 betreffende de goedkeuring van het rooilijnplan nr. AL.3/14/53.WA.1121/4 van de rijksweg nr. 14, vastgesteld door de gemeenteraad van Harelbeke op 21 februari 1972, en dat is gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse regering van 13 december 2002 houdende de goedkeuring van de gedeeltelijke wijziging van het rooilijnplan van de gewestweg N43 in het centrum van de stad Harelbeke, wordt tussen de volgende rooilijnpunten opgeheven conform de verordenende plannen die zijn opgenomen in de bijlage die bij dit besluit is gevoegd:

1° tussen rooilijnpunt 79 (Toekomststraat) en rooilijnpunt 107 (Ring N36);

2° tussen rooilijnpunt 114 (P. Deconinckstraat) en rooilijnpunt 150 (Ring N36).