

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2022/31969]

18 MEI 2022. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers en het koninklijk besluit van 16 januari 2022 betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijk besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, artikel 1, § 1, eerste tot vierde lid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 1bis, § 3, gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, artikel 3, § 1, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, § 2, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, § 4, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, en derde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, en artikel 12septies, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 20 december 2019;

Gelet op de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, artikel 7, tweede en vijfde lid, artikel 8, vierde lid, artikel 10, vervangen bij de wet van 30 oktober 2018, artikel 16, § 2, vervangen bij de wet van 30 oktober 2018, en artikel 24;

Gelet op de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen, de artikelen 35 en 50;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 januari 2022 betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijk besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 29 oktober 2021, met toepassing van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2015/1535/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13 november 2021;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 13 december 2021;

Gelet op het advies 70.862/3 van de Raad van State, gegeven op 18 februari 2022 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 1°, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 maart 2021 en 28 april 2021, worden de woorden “deze lokalen maken het voorwerp uit van een vergunning verleend krachtens de artikelen 9 of 17 van de WUG voor de vestiging ervan en de identiteit van de houder van deze vergunning is geregistreerd krachtens artikel 9 van de WUG” vervangen door de woorden “deze lokalen maken het voorwerp uit van een vergunning verleend krachtens de artikelen 9 en 18 van de WUG voor de respectieve vestiging en uitbating ervan en de

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2022/31969]

18 MAI 2022. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens et l'arrêté royal du 16 janvier 2022 concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup> à 4, dernièrement modifiés par la loi du 30 octobre 2018 ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 1bis, § 3, modifié par la loi du 20 juin 2013, l'article 3, § 1, dernièrement modifié par la loi du 22 décembre 2008, § 2, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, et alinéa 3, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et modifié par la loi du 20 juin 2013, et l'article 12septies, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et modifié par la loi du 20 décembre 2019 ;

Vu la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, l'article 7, alinéas 2 et 5, l'article 8, alinéa 4, l'article 10, remplacé par la loi du 30 octobre 2018, l'article 16, § 2, remplacé par la loi du 30 octobre 2018, et l'article 24 ;

Vu la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, les articles 35 et 50 ;

Vu l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine ;

Vu l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens ;

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

Vu la communication à la Commission européenne, le 29 octobre 2021, en application de l'article 5, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la directive 2015/1535/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 13 novembre 2021 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 13 décembre 2021 ;

Vu l'avis 70.862/3 du Conseil d'Etat, donné le 18 février 2022, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et sur l'avis des Ministres réunis en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens les modifications suivantes sont apportées :

1° au 1°, modifié par les arrêtés royaux du 22 mars 2021 et 28 avril 2021, les mots “ces locaux font l'objet d'une autorisation accordée en vertu des articles 9 ou 17 de la LEPS pour leur implantation et l'identité du titulaire de cette autorisation est enregistrée en vertu de l'article 9 de la LEPS » sont remplacés par les mots « ces locaux font l'objet d'une autorisation accordée en vertu des articles 9 et 18 de la LEPS pour leur implantation et leur exploitation respectifs et l'identité du titulaire de cette autorisation est enregistrée en vertu des articles 9

identiteit van de houder van deze vergunning is geregistreerd krachtens de artikelen 9 en 18 van de WUG”;

2° in de bepaling onder 2°, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 maart 2021, worden de woorden “, op de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG,” ingevoegd tussen de woorden “in een apotheek opengesteld voor het publiek” en de woorden “of in een andere instelling”;

3° in de bepaling onder 3°, eerste streepje, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 maart 2021, worden de woorden “artikel 20 van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken” vervangen door de woorden “artikel 33, § 1, eerste lid, 9°, van het koninklijk besluit van 16 januari 2022 betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijke besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven”;

4° in de bepaling onder 19°, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 19 april 2014 en 30 september 2020, worden de woorden “een gesloten centrum,” ingevoegd tussen de woorden “strafinrichting,” en de woorden “een forensisch psychiatrisch centrum”;

5° het artikel, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 april 2021, wordt aangevuld met de bepaling onder 29°, luidende:

““gesloten centrum”: een centrum bedoeld in artikel 1, 3°, van het koninklijk besluit van 2 augustus 2002 houdende vaststelling van het regime en de werkingsmaatregelen, toepasbaar op de plaatsen gelegen op het Belgisch grondgebied, beheerd door de Dienst Vreemdelingenzaken, waar een vreemdeling wordt opgesloten, ter beschikking gesteld van de regering of vastgehouden, overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 74/8, § 1, van de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen.”

**Art. 2.** In artikel 2, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 maart 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met de woorden “, ongeacht of deze plaatsvinden op de percelen bedoeld in artikel 13 of 16, §§ 1 of 2 van de WUG.”;

2° het derde lid wordt aangevuld met de woorden “en de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG.”.

**Art. 3.** Artikel 4, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de zin “Hetzelfde geldt voor de producten gestockeerd op de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG.”.

**Art. 4.** Artikel 5 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 5. § 1. Tijdens de openingsuren van de apotheek, alsook tijdens de wachtdienst, moet minstens één apotheker in de apotheek of, in voorkomend geval, op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 16, § 1, van de WUG, aanwezig zijn. Indien er uitzonderlijk wijze geen apotheker aanwezig is, worden de apotheek en het kadastraal perceel bedoeld in artikel 16, § 1, van de WUG, gesloten voor de duur van de afwezigheid.

§ 2. De activiteit bedoeld in artikel 16, § 2 van de WUG kan enkel plaatsvinden indien er minstens één apotheker aanwezig is op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 16, § 2 van de WUG. Indien er uitzonderlijk wijze geen apotheker aanwezig is, wordt de activiteit gestaakt voor de duur van de afwezigheid.

§ 3. Wanneer de apotheker(s)-titularis(sen) afwezig is/zijn, moet(en) hij/zij, zonder dat dit iets afdoet aan zijn/hun verantwoordelijkheid, de modaliteiten voor de delegatie aan zijn/hun adjunct-apotheker(s) of apotheker-vervanger bepalen en zorgen dat de taken die voortvloeien uit zijn/hun verantwoordelijkheid die tijdens zijn/hun afwezigheid moeten worden opgenomen, door zijn/hun adjunct of zijn/hun vervanger worden opgenomen.”.

**Art. 5.** In artikel 7 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 maart 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden de woorden “en voor zover hun aantal in geen enkel geval drie per aanwezige apotheker overschrijdt” opgeheven;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Het aantal in het tweede lid bedoelde assistenten is beperkt tot:

- drie per apotheker die aanwezig is in de apotheek of op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 16, § 1, van de WUG; en

et 18 de la LEPS » ;

2° au 2°, modifié par l’arrêté royal du 22 mars 2021, les mots « , sur les parcelles cadastrales visées à l’article 16, §§ 1 et 2 de la LEPS » sont insérés entre les mots « , dans une pharmacie ouverte au public » et les mots « ou dans une autre institution » ;

3° au 3°, premier tiret, modifié par l’arrêté royal du 22 mars 2021, les mots « l’article 20 de l’arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l’ouverture, le transfert et la fusion d’officines pharmaceutiques ouvertes au public » sont remplacés par les mots « l’article 33, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 9°, de l’arrêté royal du 16 janvier 2022 concernant l’enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l’ouverture, le transfert et la fusion d’officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d’une officine ouverte au public vers un bâtiment d’un aéroport » ;

4° au 19°, modifié par les arrêtés royaux du 19 avril 2014 et 30 septembre 2020, les mots « dans un centre fermé, » sont insérés entre les mots « dans une institution pénitentiaire, » et les mots « dans un centre de psychiatrie légale » ;

5° l’article, dernièrement modifié par l’arrêté royal du 28 avril 2021, est complété par le 29° rédigé comme suit :

« « centre fermé » » : un centre visé à l’article 1<sup>er</sup>, 3°, de l’arrêté royal du 2 août 2002 fixant le régime et les règles de fonctionnement applicables aux lieux situés sur le territoire belge, gérés par l’Office des étrangers, où un étranger est détenu, mis à la disposition du Gouvernement ou maintenu, en application des dispositions citées dans l’article 74/8, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 15 décembre 1980 sur l’accès au territoire, le séjour, l’établissement et l’éloignement des étrangers. ».

**Art. 2.** A l’article 2 du même arrêté, modifié par l’arrêté royal du 22 mars 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° l’alinéa 1<sup>er</sup> est complété par les mots « , qu’elles aient lieu ou non sur les parcelles visées à l’article 13 ou 16, §§ 1<sup>er</sup> ou 2, de la LEPS. » ;

2° l’alinéa 3 est complété par les mots « et des parcelles cadastrales visées à l’article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS. ».

**Art. 3.** L’article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté est complété par la phrase « Il en va de même pour les produits stockés sur les parcelles cadastrales visées à l’article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS. ».

**Art. 4.** L’article 5 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 5. § 1<sup>er</sup>. Au moins un pharmacien doit être présent dans la pharmacie ou, le cas échéant, sur la parcelle cadastrale visée à l’article 16, § 1, de la LEPS, pendant les heures d’ouverture ainsi que pendant le service de garde. Si exceptionnellement aucun pharmacien n’est présent, la pharmacie et la parcelle cadastrale visée à l’article 16, § 1, de la LEPS sont fermées pendant la durée de l’absence.

§ 2. L’activité visée à l’article 16, § 2, de la LEPS ne peut avoir lieu que si au moins un pharmacien est présent sur la parcelle cadastrale visée à l’article 16, § 2 de la LEPS. Si, exceptionnellement, il n’y a pas de pharmacien présent, l’activité est suspendue pour la durée de l’absence.

§ 3. Lorsque le(s) pharmacien(s) titulaire(s) est(sont) absent(s), il(s) doit(doivent), sans que sa(leur) responsabilité ne s’en trouve dégagée, préciser à son(leur) adjoint ou son(leur) remplaçant les modalités de délégation et veiller à ce que les tâches découlant de sa/leur responsabilité devant être prises en son(leur) absence, soient assumées par son(leur) adjoint ou son(leur) remplaçant. ».

**Art. 5.** A l’article 7 du même arrêté, modifié par l’arrêté royal du 22 mars 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l’alinéa 2 les mots « et que le nombre d’assistants pharmaceutico-techniques ne dépasse en aucun cas trois par pharmacien présent dans la pharmacie » sont abrogés ;

2° l’article est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Le nombre d’assistants visés à l’alinéa 2 est limité à :

- trois par pharmacien présent dans la pharmacie ou sur la parcelle cadastrale visée à l’article 16, § 1<sup>er</sup>, de la LEPS ; et

- drie per apotheker die aanwezig is op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 16, § 2, van de WUG.”.

**Art. 6.** Artikel 8, derde lid, van hetzelfde besluit, wordt aangevuld met de woorden “of buiten de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG.”.

**Art. 7.** In hetzelfde besluit wordt het opschrift van hoofdstuk III vervangen als volgt: “Inzake de toegankelijkheid”.

**Art. 8.** Artikel 9 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 9. De apotheker(s)-titularis(sen) moet(en) altijd over de sleutels van de apotheek en van de gebouwen op de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG beschikken.

Buiten de openingsuren van de apotheek, en op de momenten dat de apotheek en het kadastraal perceel bedoeld in artikel 16, § 1, van de WUG gesloten is met toepassing van artikel 5, § 1, heeft niemand toegang tot de lokalen van de apotheek en de lokalen van het kadastraal perceel bedoeld in artikel 16, § 1 van de WUG zonder toelating van de apotheker(s)-titularis(sen).

Buiten de openingsuren van de apotheek, en op de momenten dat de activiteiten gestaakt zijn met toepassing van artikel 5, § 2, heeft niemand toegang tot de lokalen van het kadastraal perceel bedoeld in artikel 16, § 2, van de WUG zonder toelating van de apotheker(s)-titularis(sen).”.

**Art. 9.** Artikel 12 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 22 maart 2021, wordt vervangen als volgt:

“Art. 12. § 1. In de apotheek of op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 16, § 1, van de WUG moeten op elk ogenblik aanwezig zijn:

1° de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, grondstoffen en medische hulpmiddelen die zijn opgenomen in bijlage II in de bij die bijlage vereiste hoeveelheden;

2° toegang tot het “Therapeutisch Magistraal Formularium” krachtens artikel 2 van de Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964;

3° de instrumenten en installaties opgenomen in bijlage III;

4° het kwaliteitshandboek zoals bedoeld in de Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken, opgenomen in bijlage I.

§ 2. Op elk kadastraal perceel bedoeld in artikel 16, § 2, van de WUG is het kwaliteitshandboek bedoeld in § 1, 4°, met betrekking tot de aldaar uitgeoefende activiteiten, op elk ogenblik raadpleegbaar.”.

**Art. 10.** In artikel 13, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 maart 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden “en op de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG” ingevoegd tussen de woorden “mogen in de apotheek” en de woorden “niet af te leveren producten”;

2° in paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden “de nodige maatregelen inzake overdracht of vernietiging van de stock van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen, grondstoffen en andere producten van deze apotheek te nemen” vervangen door de woorden “de nodige maatregelen te nemen inzake overdracht of vernietiging van de stock van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen, grondstoffen en andere producten van deze apotheek en van de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG”.

**Art. 11.** In artikel 15 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 maart 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 4 worden de woorden “of op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 16, § 1 van de WUG” ingevoegd tussen de woorden “op de verpakking van de in de apotheek” en de woorden “bereide geneesmiddelen”;

2° in paragraaf 5 worden de woorden “of op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 16, § 1 van de WUG,” ingevoegd tussen de woorden “bereid in de apotheek” en de woorden “, alsook hun eventuele buitenverpakking”;

3° in paragraaf 7 worden de woorden “of op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 16, § 1 van de WUG” ingevoegd tussen de woorden “een in de apotheek” en de woorden “bereid geneesmiddel”.

- trois par pharmacien présent sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 2, de la LEPS. ».

**Art. 6.** L'article 8, alinéa 3, du même arrêté, est complété par les mots « ou en dehors des parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS. ».

**Art. 7.** Dans le même arrêté, l'intitulé du chapitre III est remplacé par ce qui suit : « De l'accessibilité ».

**Art. 8.** L'article 9 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 9. Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) doit (doivent) toujours disposer des clés de la pharmacie et des bâtiments sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS.

En dehors des heures d'ouverture de la pharmacie, et pendant la fermeture de l'officine et la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1<sup>er</sup> de la LEPS en vertu de l'article 5, § 1<sup>er</sup>, nul n'a accès aux locaux de la pharmacie et la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1 de la LEPS sans l'accord du(des) pharmacien(s) titulaire(s).

En dehors des heures d'ouverture de la pharmacie, et pendant que l'activité est suspendue en vertu de l'article 5, § 2, nul n'a accès aux locaux de la pharmacie et la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 2 de la LEPS sans l'accord du(des) pharmacien(s) titulaire(s). ».

**Art. 9.** L'article 12 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 22 mars 2021, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 12. § 1<sup>er</sup>. Doivent se trouver à tout moment dans la pharmacie ou sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1<sup>er</sup> de la LEPS :

1° les médicaments à usage humain et vétérinaire, les matières premières et les dispositifs médicaux qui sont repris à l'annexe II du présent arrêté dans les quantités requises dans cette annexe ;

2° accès au “Formulaire Thérapeutique Magistral” en vertu de l'article 2 de la Loi sur les médicaments du 25 mars 1964 ;

3° les instruments et installations repris à l'annexe III ;

4° le manuel qualité comme visé dans le Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, figurant à l'annexe I.

§ 2. Sur chaque parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 2, de la LEPS, le manuel qualité visé au § 1<sup>er</sup>, 4°, relatif aux activités y exercées, peut être consulté à tout moment. ».

**Art. 10.** A l'article 13 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 22 mars 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1 et 2 de la LEPS » sont insérés entre les mots « peuvent être détenus dans la pharmacie » et les mots « en attente de leur renvoi et destruction » ;

2° au paragraphe 3, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « et des parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS, » sont insérés entre les mots « de cette pharmacie » et les mots « et cela conformément ».

**Art. 11.** A l'article 15 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 22 mars 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 4 les mots « ou sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1<sup>er</sup>, de la LEPS » sont insérés entre les mots « en pharmacie » et les mots « lorsque le prescripteur » ;

2° au paragraphe 5 les mots « ou sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1<sup>er</sup>, de la LEPS » sont insérés entre les mots « préparés en pharmacie » et les mots « , ainsi que leur éventuel emballage extérieur » ;

3° au paragraphe 7 les mots « ou sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1<sup>er</sup> de la LEPS » sont insérés entre les mots « préparé en pharmacie » et les mots « une dénomination ».

**Art. 12.** In artikel 24 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste zin worden de woorden „aan gesloten centra” ingevoegd tussen de woorden „aan forensisch psychiatrische centra” en de woorden „en aan opvangcentra voor asielzoekers”;

2° in de bepaling onder 1° wordt de zin „Voor wat de aflevering aan de gesloten centra betreft, wordt de centrumdirecteur of, bij ontstentenis, zijn plaatsvervanger, beschouwd als de gemachtigde van de patiënten die in het gesloten centrum gehuisvest zijn.” ingevoegd vóór de zin die begint met de woorden „Voor wat de aflevering aan opvangcentra voor asielzoekers”;

3° in de bepaling onder 2° worden de woorden „het gesloten centrum,” ingevoegd tussen de woorden „strafinrichting,” en de woorden „het forensisch psychiatrisch centrum”;

4° in de bepaling onder 3° worden de woorden „van het gesloten centrum,” ingevoegd tussen de woorden „de strafinrichting,” en de woorden „van het forensisch psychiatrisch centrum”.

**Art. 13.** In artikel 34 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 september 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden „In elke apotheek houdt de apotheker, met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, met behulp van een geïnformatiseerd systeem een register waarin hij de gegevens zoals omschreven in de artikelen 35 tot en met 37 registreert” vervangen door de woorden „Voor elke apotheek, met inbegrip van de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG, wordt een register bijgehouden waarin de apotheker, met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, met behulp van een geïnformatiseerd systeem de gegevens zoals omschreven in de artikelen 35 tot en met 37 registreert”;

2° in paragraaf 2, 2° worden de woorden „, forensisch psychiatrisch centrum, gesloten centrum” ingevoegd tussen de woorden „de patiënten opgenomen in een strafinrichting” en de woorden „of in een opvangcentrum voor asielzoekers”;

3° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende :

„Het in § 1 bedoelde register is te allen tijde toegankelijk in de apotheek en op de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG.”.

**Art. 14.** In artikel 38, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden „en op de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, § 1 en § 2, wat de activiteit onder 2° betreft, van de WUG” worden ingevoegd tussen de woorden „die op dat tijdstip in zijn/hun apotheek” en de woorden „voorrudig zijn”;

2° de woorden „en op de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2, van de WUG” worden ingevoegd tussen de woorden „aanwezig in de apotheek” en de woorden „opgenomen zijn”.

**Art. 15.** In artikel 39, § 1, vierde lid, van hetzelfde besluit worden de woorden „, op de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG” ingevoegd tussen de woorden „in de apotheek” en de woorden „of de in de archiveringsdienst”.

**Art. 16.** In hoofdstuk IX van hetzelfde besluit wordt een artikel 46/1 ingevoegd, luidend als volgt:

„Art. 46/1. Artikel 3, § 4, eerste en derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is van toepassing op de medische hulpmiddelen die met toepassing van dit besluit worden afgeleverd.”.

**Art. 17.** In bijlage 1 bij hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 24 september 2012 en 22 maart 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de vermeldingen onder „B. GLOSSARIUM”, negende asterisk, worden vervangen als volgt:

“\* Systeem van kwaliteitsborging in de apotheek en op de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, § 1 en § 2 van de WUG:

Geheel aan voorziene en genomen maatregelen dat toelaat zich ervan te vergewissen dat de structuur en werking van de apotheek en de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, § 1 en § 2 van de WUG, en alle gestelde farmaceutische handelingen voldoen aan de vereiste kwaliteitscriteria.”;

2° in de vermeldingen onder „B. GLOSSARIUM”, veertiende asterisk, worden de woorden „en op de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG” ingevoegd tussen de woorden „aanwezig zijn in de apotheek” en de woorden „, waarvan de vervaldatum vermeld op de verpakking overschreden is en die dus niet meer mogen worden afgeleverd”;

**Art. 12.** A l'article 24 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 19 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans la première phrase, les mots « , aux centres fermés » sont insérés entre les mots « aux centres de psychiatrie légale » et les mots « et aux centres d'accueil pour demandeurs d'asile » ;

2° au 1°, la phrase « En ce qui concerne la délivrance aux centres fermés, le directeur du centre ou, en son absence, son remplaçant, est considéré comme étant le mandataire des patients hébergés dans le centre fermé. » est insérée avant la phrase commençant avec les mots « En ce qui concerne la délivrance aux centres d'accueil pour demandeurs d'asile » ;

3° au 2°, les mots « le centre fermé, » sont insérés entre les mots « l'institution pénitentiaire, » et les mots « le centre de psychiatrie légale » ;

4° au 3°, les mots « du centre fermé, » sont insérés entre les mots « de l'institution pénitentiaire, » et les mots « du centre de psychiatrie légale ».

**Art. 13.** A l'article 34 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 6 septembre 2017, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1<sup>er</sup> les mots « Dans chaque pharmacie, le pharmacien tient, en vue de la détection de problèmes liés aux médicaments, à l'aide d'un système informatique un registre dans lequel il encode les données telles que décrites aux articles 35 à 37 » sont remplacés par les mots « Pour chaque pharmacie, y-compris les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS, un registre est tenu dans lequel le pharmacien, en vue de la détection de problèmes liés aux médicaments, à l'aide d'un système informatique, encode les données telles que décrites aux articles 35 à 37 » ;

2° au paragraphe 2, 2°, les mots « , un centre de psychiatrie légale, un centre fermé » sont insérés entre les mots « patients admis dans une institution pénitentiaire » et les mots « ou dans un centre d'accueil pour demandeurs d'asile » ;

3° le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Le registre visé au § 1<sup>er</sup> est accessible à tout moment dans la pharmacie et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS. ».

**Art. 14.** A l'article 38, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, § 1<sup>er</sup> et § 2, en ce qui concerne l'activité sous 2°, de la LEPS » sont insérés entre les mots « présents dans sa/leur pharmacie » et les mots « à ce moment » ;

2° les mots « et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2, de la LEPS » sont insérés entre les mots « produits présents à la pharmacie » et les mots « sont repris ».

**Art. 15.** Dans l'article 39, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 4, du même arrêté, les mots « , sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS » sont insérés entre les mots « dans la pharmacie » et les mots « ou dans le service d'archivage ».

**Art. 16.** Dans le chapitre IX du même arrêté il est inséré un article 46/1, rédigé comme suit :

« Art. 46/1. L'article 3, § 4, alinéas 1<sup>er</sup> et 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'applique aux dispositifs médicaux délivrés en application du présent arrêté. ».

**Art. 17.** Dans l'annexe 1<sup>re</sup> du même arrêté, modifiée par les arrêtés royaux du 24 septembre 2012 et 22 mars 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mentions sous « B. GLOSSAIRE », 13ième astérisque, sont remplacées comme suit :

« \* Système d'assurance de la qualité de la pharmacie et des parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS :

Ensemble de mesures prévues et prises pour s'assurer que la structure, le fonctionnement de la pharmacie et les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS et l'ensemble des actes pharmaceutiques posés satisfont aux critères de qualité requis. » ;

2° au « B. GLOSSAIRE », 6ième astérisque, les mots « et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1 et 2 de la LEPS » sont insérés entre les mots « dans une pharmacie » et les mots « , ont dépassé la date de péremption ».

3° in de vermeldingen onder “D. BASISVEREISTEN”, elfde asterisk, worden de woorden “en op elk kadastraal perceel bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG” ingevoegd tussen de woorden “in alle apotheken” en de woorden “elke apotheker zijn verantwoordelijkheid op zich neemt inzake het vastleggen, opvolgen en verbeteren van de kwaliteit van dienstverlening”;

4° de vermeldingen onder “E. TOEPASSINGSGBIEDEN”, eerste asterisk, wordt aangevuld met de woorden “en van de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG”;

5° in de vermeldingen onder F., 1., “PRINCIPE”, wordt de zin “De apotheek beschikt over voldoende personeelsleden met de vereiste kwalificaties” aangevuld met de woorden “, ook op de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG”;

6° in de vermeldingen onder F., 1., “ALGEMENE REGELS”, wordt de zin “Er vindt regelmatig een zelfevaluatie plaats omtrent alle aspecten van de organisatie van het werk en de werking van de apotheek” aangevuld met de woorden “en van de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG”;

7° in de vermeldingen onder F., 2., “PRINCIPE”, worden de woorden “en de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG” ingevoegd tussen de woorden “De lokalen zijn aangepast aan alle activiteiten binnen de apotheek” en de woorden “en maken een optimale dienstverlening mogelijk.”;

8° in de vermeldingen onder F., 2., “ALGEMENE REGELS”, worden de woorden “en van de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG” ingevoegd tussen de woorden “Het buitenaanzicht van de apotheek” en de woorden “is in lijn met de normen van de beroepsdeontologie.”;

9° in de vermeldingen onder F., 2., “ALGEMENE REGELS”, worden de woorden “zowel van de apotheek als van de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG,” ingevoegd tussen de woorden “De apotheek kan op alle zones toezicht houden,” en de woorden “in het bijzonder op de bereidings- en verstrekkingzone”;

10° in de vermeldingen onder F., 2., “ALGEMENE REGELS”, worden de woorden “en de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG” ingevoegd tussen de woorden “De toegang tot de apotheek” en de woorden “is verboden voor huisdieren”;

11° in de vermeldingen onder F., 3., “ALGEMENE REGELS”, worden de woorden “De apotheek is voorzien van aangepaste uitrusting” vervangen door de woorden “De apotheek en de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG zijn voorzien van aangepaste uitrusting”;

12° in de vermeldingen onder F., 3., “ALGEMENE REGELS”, wordt de zin “De apotheek beschikt over voldoende en beveiligde informatica.” vervangen door de zin “De apotheek en de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG beschikken over voldoende en beveiligde informatica.”;

13° in de vermeldingen onder F., 3., “ALGEMENE REGELS”, worden de woorden “en de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG” ingevoegd tussen de woorden “De voorziene software zorgt voor een volledig beheer van de apotheek” en de woorden “verschafft de nodige documentering”;

14° in de vermeldingen onder 7.1., “IV REGISTRATIE”, worden de woorden “en binnen de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG” ingevoegd tussen de woorden “Het farmaceutische dossier steunt op een geheel aan binnen de apotheek” en de woorden “beschikbare gegevens”;

15° in de vermeldingen onder 8., “ALGEMENE REGELS” worden de woorden “en op de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG” ingevoegd tussen de woorden “Geen enkel vervallen geneesmiddel, grondstof of ander product mag in de apotheek” en de woorden “worden bewaard”;

16° in de vermeldingen onder 10, “ALGEMENE REGELS”, worden de woorden “- de verwijdering, terugzending of vernietiging van de bereidingen en de verpakkingen die nog aanwezig zijn in de apotheek” aangevuld met de woorden “en op de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG”;

17° in de vermeldingen onder 11, “PRINCIPE”, worden de woorden “, inclusief de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG,” ingevoegd tussen de woorden “Ze betreft alle facetten en activiteiten met betrekking tot de apotheek” en de woorden “en alle leden van het apotheekteam”;

18° de vermeldingen onder 11, “ALGEMENE REGELS”, tweede asterisk, worden aangevuld met de woorden “en op de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG”;

3° au « D. EXIGENCES DE BASE », 11<sup>ème</sup> astérisque, les mots « et sur chaque parcelle cadastrale visée à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS » sont insérés entre les mots « Dans toutes les pharmacies » et les mots « , une responsabilité de chaque pharmacien dans la définition, l'évolution et l'amélioration de la qualité de service » ;

4° les mentions sous « E. DOMAINES D'APPLICATION », 1<sup>ère</sup> astérisque, sont complétées par les mots « et des parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS » ;

5° au F., 1., « PRINCIPE », la phrase « La pharmacie dispose d'un personnel en nombre suffisant, possédant les qualifications requises et dont les responsabilités sont clairement définies » est complétée par les mots « y compris sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS » ;

6° au F., 1., « REGLES GENERALES », les mots « et des parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS » sont insérés entre les mots « Une autoévaluation de tous les aspects de l'organisation du travail et du fonctionnement de la pharmacie » et les mots « est réalisée régulièrement » ;

7° au F., 2., “PRINCIPE”, les mots « et des parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS » sont insérés entre les mots « Les locaux sont adaptés à l'ensemble de l'activité de la pharmacie » et les mots « et permettent un service optimal. » ;

8° au F., 2., « REGLES GENERALES », les mots « La pharmacie a une apparence extérieure » sont remplacés par les mots « La pharmacie et les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS ont une apparence extérieure » ;

9° au F., 2., « REGLES GENERALES », les mots « tant celles de la pharmacie que celles des parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS, » sont insérées entre les mots « Toutes les zones, » et les mots « et en particulier les zones de préparation et de dispensation » ;

10° au F., 2., « REGLES GENERALES », les mots « et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS » sont insérés entre les mots « L'accès des animaux domestiques à la pharmacie » et les mots « est interdit » ;

11° au F., 3., « REGLES GENERALES », les mots « La pharmacie est pourvue d'équipements adéquats » sont remplacés par les mots « La pharmacie et les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS sont pourvues d'équipements adéquats » ;

12° au F., 3., « REGLES GENERALES », la phrase « La pharmacie dispose d'un équipement informatique suffisant et sécurisé. » est remplacé par la phrase « La pharmacie et les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS disposent d'un équipement informatique suffisant et sécurisé. » ;

13° au F., 3., « REGLES GENERALES », les mots « et des parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS » sont insérés entre les mots « Le système permet une gestion complète de la pharmacie » et les mots « , procure la documentation requise » ;

14° au 7.1., « IV. ENREGISTREMENT », les mots « et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS, » sont insérés entre les mots « Le dossier pharmaceutique s'appuie sur un ensemble de données disponibles à la pharmacie » et les mots « reprend au moins » ;

15° au 8., « REGLES GENERALES », les mots « ou sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS » sont insérés entre les mots « Aucun médicament, matière première ou autre produit périmé ne peut être détenu dans la pharmacie » et les mots « si ce n'est dans un endroit distinct » ;

16° au 10., « REGLES GENERALES », les mots « - la mise à l'écart, le renvoi ou la destruction des préparations et des conditionnements qui se trouvent encore à la pharmacie » sont complétés par les mots « et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS » ;

17° au 11., « PRINCIPE » les mots « , y compris les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS » sont insérés entre les mots « Elle concerne toutes les composantes et toutes les activités de la pharmacie » et les mots « , et implique l'ensemble » ;

18° au 11., « REGLES GENERALES », le 2<sup>ème</sup> astérisque est complété par les mots « et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS » ;

19° in de vermeldingen onder 11, “ALGEMENE REGELS”, worden de woorden “een balans op te maken van de kwaliteit binnen de apotheek” aangevuld met de woorden “en binnen de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG”;

20° in de vermeldingen onder 12, “PRINCIPE”, worden de woorden “en op de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG” ingevoegd tussen de woorden “De documentering is zowel van toepassing op de bevoorrading, bewaring en verstrekking van producten die beschikbaar zijn in de apotheek” en de woorden “, als op het uitvoeren”;

21° in de vermeldingen onder 12, “DE DOCUMENTEN” worden de woorden “en, voor zover relevant, op de kadastrale percelen bedoeld in artikel 16, §§ 1 en 2 van de WUG” ingevoegd tussen de woorden “Volgende documenten (procedures, protocollen, verslagen...) zijn aanwezig in de apotheek” en de woorden “en worden ter beschikking”.

**Art. 18.** In het opschrift van bijlage II bij hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 21 maart 2018, worden de woorden “in de apotheken” vervangen door de woorden “in de apotheek of in het aangrenzend perceel bedoeld in artikel 16, § 1, van de WUG”.

**Art. 19.** In bijlage III, eerste zin, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 21 maart 2018, worden de woorden “of in het aangrenzend perceel bedoeld in artikel 16, § 1, van de WUG” ingevoegd tussen de woorden “De volgende instrumenten en de installaties moeten in iedere apotheek” en de woorden “op elk ogenblik aanwezig zijn”.

**Art. 20.** In artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, vervangen bij het koninklijk besluit van 30 september 2020, wordt het woord “12septies,” ingevoegd tussen het woord “12bis,” en het woord “13”.

**Art. 21.** In het koninklijk besluit van 16 januari 2022 betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijke besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven wordt een hoofdstuk V/1 ingevoegd, luidende:

#### “HOOFDSTUK V/1. GEDWONGEN SLUITING

Art. 43/1. Onverminderd de straffen voorzien in de artikelen 123 en 131 van de Wet:

1° kan de Minister of zijn afgevaardigde, indien de uitbatingsvergunning van een apotheek is geschorst of vernietigd door de Raad van State: de toezichthoudende ambtenaren van het Agentschap en een gerechtsdeurwaarder vorderen om over te gaan tot de tijdelijke of definitieve sluiting van de apotheek;

2° zal de Minister of zijn afgevaardigde, indien de Minister of zijn afgevaardigde zelf de uitbatingsvergunning heeft geschorst of opgeheven met toepassing van de artikelen 42, § 2, en 43: de ambtenaren van het Agentschap aanwijzen om, in voorkomend geval met vordering van een gerechtsdeurwaarder, over te gaan tot de tijdelijke of definitieve sluiting van de apotheek;

3° zal de Minister als de uitbatingsvergunning is vervallen met toepassing van artikel 18, § 4, 1°, van de Wet, en de artikelen 41, § 2, 1° en 2°, en 42, § 1, tweede lid, of, na de inwerkingtreding van de vestigingswet van 17 december 1973 nooit is toegekend: de sluiting van de apotheek bevelen, welke eventueel met vordering van een gerechtsdeurwaarder, ten uitvoer kan worden gelegd.”.

**Art. 22.** Dit besluit treedt in werking de dag de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 23.** De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 mei 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

19° au 11., « REGLES GENERALES », les mots « d'établir un bilan de la qualité dans la pharmacie » sont complétés par les mots « et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS » ;

20° au 12., “PRINCIPE”, les mots « et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS » sont insérés entre les mots « Elle concerne aussi bien l'approvisionnement, la conservation et la dispensation des produits disponibles dans la pharmacie » et les mots « que la préparation » ;

21° au 12, « LES DOCUMENTS » les mots « et, dans la mesure où cela est pertinent, sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1<sup>er</sup> et 2 de la LEPS » sont insérés entre les mots « Les documents suivants (procédures, protocoles, rapports, ... ) sont présents à la pharmacie » et les mots « et tenus à la disposition ».

**Art. 18.** Dans l'intitulé de l'annexe II du même arrêté, remplacée par l'arrêté royal du 21 mars 2018, les mots « dans les pharmacies » doivent être remplacés par les mots « dans la pharmacie ou sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1<sup>er</sup> de la LEPS ».

**Art. 19.** Dans l'annexe III du même arrêté, remplacée par l'arrêté royal du 21 mars 2018, la phrase « Les instruments et installations suivantes doivent se trouver à tout moment dans chaque pharmacie » doit être complétée avec les mots « ou sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1<sup>er</sup> de la LEPS ».

**Art. 20.** A l'article 2 de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'office, remplacé par l'arrêté royal du 30 septembre 2020, le mot « 12septies, » est inséré entre le mot « 12bis, » et le mot « 13 ».

**Art. 21.** Dans l'arrêté royal du 16 janvier 2022 concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport il est inséré un chapitre V/1 rédigé comme suit :

#### « CHAPITRE V/1. FERMETURE CONTRAINTE

Art. 43/1. Sans préjudice des sanctions prévues aux articles 123 et 131 de la Loi:

1° le Ministre ou son délégué peut, si l'autorisation d'exploitation d'une officine est suspendue ou annulée par le Conseil d'Etat : requérir les fonctionnaires de l'Agence chargés du contrôle et un huissier de justice, pour procéder à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine ;

2° le Ministre ou son délégué désigne, si le Ministre ou son délégué a lui-même suspendu ou levé l'autorisation d'exploitation conformément les articles 42, § 2, et 43, les fonctionnaires de l'Agence pour procéder à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine, le cas échéant en requérant l'intervention d'un huissier de justice;

3° le Ministre ordonne, si l'autorisation d'exploitation est expirée conformément l'article 18, § 4, 1°, de la Loi, et les articles 41, § 2, 1° et 2°, et 42, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, ou, après l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973, n'a jamais été octroyée, la fermeture de l'officine, qui éventuellement pourrait être exécutée en requérant l'intervention d'un huissier de justice. ».

**Art. 22.** Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 23.** Le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 mai 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé Publique,  
F. VANDENBROUCKE