



*En application de l'article 95, §2, du décret du 7 novembre 2013 modifiant le paysage de l'enseignement supérieur et l'organisation académique des études, le présent document doit être remis à tout étudiant demandant une inscription aux études de pharmacie pour l'année académique 2020-2021. Un reçu signé de l'étudiant atteste la transmission de ce document.*

## **INFORMATION DESTINÉE AUX ÉTUDIANTS QUI ENVISAGENT D'ENTAMER DES ÉTUDES EN PHARMACIE**

L'obtention du titre professionnel de « pharmacien » est soumise à la **Loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé du 10 mai 2015**. Celle-ci précise :

### [Art. 6.](#)

§ 1er. Nul ne peut exercer l'art pharmaceutique s'il n'est porteur du diplôme légal de pharmacien obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé et s'il ne réunit pas en outre les conditions imposées par l'article 25.

Constitue l'exercice illégal de l'art pharmaceutique, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er <sup>[2]</sup> d'une des activités visées à l'article 5/1]

§ 2. Ne tombent pas sous l'application des dispositions du paragraphe 1er :

- 1°. la délivrance par un médecin ou par un praticien de l'art dentaire, dans les conditions éventuellement prescrites par la loi ou par les règlements, de médicaments dans les cas d'urgence ou, à titre gratuit, d'échantillons de médicaments de même que des médicaments à usage compassionnel conformément aux conditions et modalités fixées par le Roi; ces délivrances ne peuvent donner lieu en faveur du médecin à des honoraires ou bénéfices;
- 2°. la délivrance par un médecin de médicaments destinés à combattre les maladies vénériennes à condition qu'il les ait fait préparer chez un pharmacien de l'arrondissement, avec l'étiquette duquel il sera obligé de les fournir au client;
- 3°. la fabrication et la préparation industrielles, le commerce et la distribution en gros ainsi que l'importation de médicaments dans les conditions prescrites par la loi ou les règlements;
- 4°. la fourniture par un médecin vétérinaire, dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur de médicaments achetés chez un pharmacien; ces conditions peuvent être modifiées par le Roi;
- 5°. l'offre en vente, la vente au détail et la délivrance, même à titre gratuit, par des personnes autorisées par le Roi, dans un but de prophylaxie contre des maladies contagieuses ou dans un but de traitement des maladies chroniques déterminées par le Roi, d'objets, appareils, substances ou compositions à l'exception des médicaments tels que définis à l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ainsi que des substances toxiques, soporifiques, stupéfiantes et psychotropes telles que prévues à l'article 1er de 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.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la liste de ces objets, appareils, substances ou compositions et détermine les conditions de leur offre en vente, vente au détail et délivrance.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la manière selon laquelle les personnes visées à l'alinéa 1er, qui doivent être rattachées à un centre spécialisé défini par Lui, procèdent à l'offre en vente, au détail et la délivrance.

- 6°. la mise à disposition par un médecin ou une autre personne exerçant une profession agréée aux fins de travaux d'investigation sur la base de connaissances scientifiques et de l'expérience dans le domaine des soins aux patients, de médicaments pour la recherche aux conditions à fixer éventuellement par le Roi; cette mise à disposition ne peut pas donner lieu à des honoraires ou des profits;
- 7°. la délivrance de médicaments de thérapie cellulaire somatique, comme définie par le Roi, qui ne peut se faire que par le gestionnaire du matériel corporel humain dans un établissement visé par la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales ou à des fins de recherche scientifique, ou son délégué;
- 8°. la délivrance de médicaments préparés ou achetés par l'État en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses ou de médicaments qui, en raison de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal. Le Roi peut fixer, sur la base de critères d'un usage sûr, la liste de ces médicaments. Il détermine également les personnes qui peuvent délivrer ces médicaments et peut fixer les conditions et les modalités suivant lesquelles ils peuvent être délivrés
- 9°. la dispensation de médicaments en vue de remplir une obligation légale particulière.]

-----

(1)<[L 2015-07-17/38](#), art. 78, 002; En vigueur : 27-08-2015>

(2)<[AR 2016-06-27/18](#), art. 4, 005; En vigueur : 18-07-2016>

[Art. 7](#). Les actes pharmaceutiques dans l'exercice de la fonction du pharmacien en matière de dispensation de soins pharmaceutiques comprennent la délivrance responsable de médicaments prescrits ou de médicaments qui sont délivrables sans prescription en vue, en concertation avec les autres professionnels de santé et le patient, d'atteindre des objectifs généraux de santé tels que la prévention, l'identification et la résolution de problèmes liés à l'usage de médicaments. Les soins pharmaceutiques sont destinés à améliorer de façon continue l'usage des médicaments et à conserver ou améliorer la qualité de vie du patient. La concertation interprofessionnelle comprend notamment le renvoi éventuel vers un médecin et l'information du médecin traitant.

Le Roi définit à cette fin, les principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques, couvrant les actes pharmaceutiques que pose le pharmacien dans l'exercice de sa profession.

L'exercice de la fonction de pharmacien au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public est soumis à une formation continue afin d'assurer la qualité des soins pharmaceutiques.

Le Roi peut fixer les conditions minimales pour la formation continue, visée à l'alinéa 3, et fixer des modalités pour le contrôle du respect de cette disposition.

De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au

consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximale de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée.

[Art. 8.](#) Chaque officine pharmaceutique est placée sous la responsabilité d'un ou de plusieurs pharmaciens-titulaires. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, l'un d'entre eux est désigné comme responsable pour accomplir les formalités administratives nécessaires dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée à l'article 18, § § 1er et 3.

Chaque pharmacien-titulaire est responsable sur le plan pénal, civil et disciplinaire des actes pharmaceutiques, de la gestion de l'officine pharmaceutique pour autant que celle-ci ait une influence directe sur les actes pharmaceutiques et de l'application de la législation, notamment des dispositions relatives aux bonnes pratiques pharmaceutiques en officine. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, ils sont tous responsables de façon solidaire des responsabilités visées ci-dessus comme s'ils exerçaient ces tâches en leur nom et pour leur compte propre.

Un pharmacien ou des pharmaciens ne peuvent être titulaires que d'une seule officine pharmaceutique.

Le Roi peut déterminer des conditions et modalités pour l'application des dispositions des alinéas 1er et 2.

Si le détenteur de l'autorisation visée aux articles 9 ou 17 n'assume pas lui-même la responsabilité de l'officine pharmaceutique ou si le détenteur d'autorisation est une personne morale, un ou plusieurs pharmaciens-titulaires sont désignés par le détenteur d'autorisation en vue d'assurer la responsabilité de l'officine pharmaceutique conformément à l'alinéa 1er. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, le détenteur d'autorisation désigne le pharmacien-titulaire qui va accomplir les formalités administratives nécessaires dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée à l'article 18, § § 1er et 3 pour lesquelles un pharmacien-titulaire est responsable, tel que visé à l'alinéa 1er.

Dans les cas visés à l'alinéa 5, le détenteur de l'autorisation met à la disposition d'un ou des pharmaciens-titulaires les moyens et l'équipement nécessaires pour l'exercice de la profession. Il laisse au(x) pharmacien(s)-titulaire(s) une autonomie suffisante et n'impose aucun acte ou aucune restriction qui empêche le respect des exigences légales et déontologiques qui lui ou leur sont imposées.

Tout pharmacien-titulaire d'une officine pharmaceutique non ouverte au public est soumis à une procédure d'enregistrement, le cas échéant, en application de l'alinéa 1er. Le Roi peut déterminer les modalités de cet enregistrement et le soumettre à la perception d'une redevance. Ces redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'application des articles 6 à 21.

L'alinéa précédent entre en vigueur à une date déterminée par le Roi.

[Art. 9.](#) 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 de l'article 15, 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 de pharmaciens 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 introduits.

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, 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 des articles 6 à 21.

[Art. 10.](#) 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.

Par raisons de Santé publique, il y a lieu d'entendre, entre autres :

1° la vente de médicaments et de dispositifs médicaux qui n'ont pas été obtenus conformément aux dispositions légales;

2° la délivrance de médicaments et de dispositifs médicaux sans tenir compte des dispositions légales relatives à la traçabilité.

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de l'alinéa 2.

Sans préjudice des peines prévues aux articles 123 et 131, 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 la Conseil d'État : requérir les fonctionnaires de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé 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'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, dans le cas échéant, pour procéder par le biais de mesures coercitives à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine;

3° si l'autorisation, après l'entrée en vigueur de la loi d'implantation 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 à l'alinéa 4, 1°.

[Art. 11.](#)<sup>[1]</sup> Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions décide de l'octroi de l'autorisation, sur l'avis motivé d'une commission d'implantation.<sup>[1]</sup>

Le ministre prend sa décision motivée dans les trois mois qui suivent l'avis définitif.

Le Roi détermine les cas dans lesquels le transfert temporaire ou la fermeture temporaire d'une officine pharmaceutique ouverte au public ne doit pas être soumis à l'avis d'une Commission d'implantation mais uniquement à l'avis de l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou son délégué

[Art. 12.](#) Le Roi règle la procédure relative à l'instruction des demandes; l'examen de celles-ci peut être subordonné au paiement d'une redevance destinée à contribuer aux frais d'examen de la demande et dont le Roi fixe le montant et les modalités de perception.

Le Roi détermine également la composition des demandes de même que la manière selon laquelle elles doivent être introduites. Une demande n'est déclarée recevable par le secrétariat des Commissions d'implantation que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions déterminées par le Roi. L'examen de la recevabilité a lieu préalablement à l'examen du bien-fondé de la demande par le secrétariat des Commissions d'implantation. Le Roi fixe cette procédure

[Art. 13.](#) Il est créé deux commissions d'implantation, l'une d'expression néerlandaise, l'autre d'expression française, chargées respectivement de l'examen des demandes relatives à la région de langue néerlandaise et de langue française; les demandes relatives à l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale sont examinées par la commission compétente en raison de la langue dans laquelle elles sont introduites.

Les commissions d'implantation sont composées chacune de trois magistrats appartenant soit à un tribunal de première instance ou à un tribunal du travail, soit des magistrats honoraires, magistrats suppléants ou des anciens magistrats. Ils ne peuvent connaître d'une affaire s'ils ont participé à la demande d'autorisation visée à l'article 9.

Pour chaque membre effectif, il est désigné un ou plusieurs suppléants qui remplissent les mêmes conditions. Tous les membres sont nommés par le Roi pour un terme de six ans.

Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement de cette commission, ainsi que la procédure d'examen des demandes relatives à la région de langue allemande. Il détermine également les délais, les règles de procédure et les modalités de notification des décisions.

[Art. 14.](#) Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, est habilité à fixer, dans l'intérêt de la santé publique et sur l'avis des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives, les règles suivant lesquelles, avant toute reprise ou fusion d'officines, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions pourra décider, après l'avis de la commission d'implantation, l'arrêt définitif de l'activité d'une officine à céder.

[Art. 15.](#) Le Roi fixe, sur avis des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles permettant de déterminer et d'apprécier la valeur de transmission des éléments corporels et incorporels des officines, ainsi que celles relatives à la surveillance de cette transmission.

Le Roi fixe, selon des mêmes modalités, les règles relatives à la fusion d'officines

[Art. 16.](#) Le Roi peut constituer un Fonds dont Il règle l'organisation et le fonctionnement. Ce Fonds, doté de la personnalité juridique, est alimenté par des redevances établies à charge des personnes titulaires d'une autorisation de tenir une officine ouverte au public. Il est géré par des personnes nommées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur proposition des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives.

Ce Fonds a pour mission d'indemniser la fermeture d'officines ou d'octroyer des aides à certaines d'entre elles, selon des critères et des modalités fixés par Le Roi.

[Art. 17.](#) Par dérogation aux articles 9 et 10, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut autoriser le transfert d'une officine ouverte au public vers les bâtiments des aéroports en tenant compte des besoins d'une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments.

Toute infraction à la disposition précitée entraîne la nullité de cette autorisation.

Cette officine tombe sous l'application de la législation pharmaceutique belge.

Le Roi détermine la procédure régissant cette autorisation, ainsi que les conditions et les modalités auxquelles l'autorisation d'ouverture doit satisfaire.

[Art. 18.](#)

§ 1er. Le Roi fixe, selon la procédure fixée à l'article 9, alinéa 4, 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 des articles 6 à 21.

Tout propriétaire d'une officine régulièrement ouverte au public avant l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973, et tout détenteur de l'autorisation visée aux articles 9 et 10, 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 d'implantation du 17 décembre 1973.

§ 2. 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 à l'article 9, alinéas 1er et 2;
- 4°. qui n'a pas été transmise conformément à la réglementation en vigueur en matière de transmission d'une officine;
- 5°. qui été transférée à une autre adresse sans que le détenteur d'autorisation ait reçu une autorisation préalable;

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

§ 3. 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 des services administratifs concernés qui résultent des articles 6 à 21.

[Art. 19.](#) Les contributions ou rétributions visées à l'article 18, § 3, sont adaptées annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre, à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume. L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au Moniteur belge de l'arrêté royal fixant le montant de la rétribution ou de la contribution.

Pour les rétributions ou contributions fixées avant la date d'entrée en vigueur de la loi-programme du 22 décembre 2008, l'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au Moniteur belge de leur dernière fixation avant cette date.

Les montants indexés sont publiés au Moniteur belge et sont applicables aux contributions et rétributions exigibles à partir du 1er janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.

[Art. 20.](#) Le médecin ou le praticien de l'art dentaire autorisé à tenir un dépôt s'approvisionne en médicaments et en dispositifs médicaux implantables soit dans une officine pharmaceutique ouverte au public, soit dans une officine hospitalière. Il ne peut délivrer ces médicaments et dispositifs médicaux implantables que dans le cadre d'un acte médical.

En vue de l'application de l'article 8, le médecin visé à l'alinéa 1er conclut un accord avec un titulaire d'une officine ouverte au public ou d'une officine hospitalière.

Pour l'application de la présente loi, le dépôt est assimilé à une officine non ouverte au public. Si l'accord visé à l'alinéa 2 est conclu avec un titulaire d'une officine hospitalière, le dépôt est, pour l'application de la présente loi, également assimilé à une officine hospitalière.

Si le titulaire visé à l'alinéa 3 n'assume pas lui-même la responsabilité pour l'officine pharmaceutique, un pharmacien-titulaire est désigné par ce titulaire en vue d'assumer la responsabilité pour l'officine pharmaceutique.

Le titulaire qui assume la responsabilité pour l'officine pharmaceutique est chargé des formalités administratives requises dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée à l'article 8, alinéa 6.

(...)

[Art. 21.](#) Le Roi peut, après avis des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans l'intérêt de la santé publique, veiller à ce que les produits, autres que médicaments, mis en vente en pharmacie et qui bénéficient de la confiance de leur clientèle, répondent à certains critères de qualité.

[Art. 22](#). L'exercice simultané de l'art médical et de l'art pharmaceutique est interdit même aux porteurs de diplômes conférant le droit d'exercer chacune de ces professions.

---

*L'attention des étudiants est attirée sur le fait que les dispositions légales et réglementaires susvisées, notamment s'agissant de l'accès à la profession, sont susceptibles d'être modifiées par les autorités compétentes entre le moment de leur inscription et celui de leur diplomation.*

---