

N° 6342³

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2011-2012

PROJET DE LOI

modifiant

1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments;
2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

* * *

SOMMAIRE:

| | <i>page</i> |
|---|-------------|
| <i>Amendements adoptés par la Commission de la Santé et de la sécurité sociale</i> | |
| 1) Dépêche du Président de la Chambre des députés au Président du Conseil d'Etat (26.4.2012)..... | 1 |
| 2) Texte coordonné..... | 2 |

*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES
AU PRESIDENT DU CONSEIL D'ETAT**

(26.4.2012)

Monsieur le Président,

Me référant à l'article 19 (2) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat, j'ai l'honneur de vous faire parvenir des amendements parlementaires au projet de loi mentionné sous rubrique que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a adoptés au cours de sa réunion du 19 avril 2012. A toutes fins utiles, je joins également un nouveau texte coordonné du projet de loi.

Amendement 1 (Article 1er nouveau)

Compte tenu des explications du gouvernement, la commission propose d'ajouter au projet de loi une disposition modificative supplémentaire de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, ayant pour objet de conférer à l'article 2 de cette loi la teneur suivante:

„Art. 2.– Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée, peuvent seuls faire l'objet d'un stockage les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre de la Santé et ceux couverts par une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire délivrée par l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre Etat membre.“

Dans l'agencement du texte, cette nouvelle disposition modificative deviendra l'article premier nouveau du projet de loi; la numérotation des articles du projet initial étant décalée d'une unité.

L'article 2 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est actuellement libellé comme suit: *„Seuls les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché accordée par le ministre de la Santé peuvent faire l'objet d'une distribution, sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée.“*

Sauf les médicaments importés sur base d'une prescription individuelle visés à l'article 5 de la loi modifiée précitée du 11 avril 1983, le grossiste autorisé au Luxembourg n'est d'après le droit national pas autorisé à détenir des médicaments non couverts par une autorisation de mise sur le marché luxembourgeoise.

Toutefois le commerce intracommunautaire de médicaments est licite dès lors qu'une autorisation conforme au droit communautaire a été délivrée par l'Agence européenne des médicaments conformément au règlement 726/2004 ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre conformément à la directive 2001/83/CE.

Un certain nombre de grossistes établis au Luxembourg desservent déjà actuellement le territoire d'un autre Etat membre et stockent de ce fait nécessairement des médicaments autorisés dans le pays de destination par l'autorité compétente de ce pays, ce que permet le droit communautaire.

L'amendement proposé tend ainsi à assurer la compatibilité de la loi nationale avec le droit communautaire et à consacrer légalement la pratique actuelle du secteur.

Amendement 2 (Article 3 – ancien article 2)

Cet article introduit dans la loi de base précitée un nouvel article 5bis qui charge les grossistes-répartiteurs d'obligations de service public qui sont reprises de la législation belge. Des obligations similaires se retrouvent dans les lois française et allemande.

Le texte gouvernemental prévoit que, comme en Belgique, le grossiste-répartiteur sera obligé de posséder de façon permanente un stock de médicaments qui lui permet d'approvisionner journallement les pharmacies du pays, et qui doit correspondre aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, et qui sont effectivement mis sur le marché.

Le Conseil d'Etat relève que contrairement à la législation belge, le texte proposé ne prévoit aucun critère quantitatif déterminant la taille de ce stock. Or, ce stock doit être conçu de façon à ce que le grossiste-répartiteur puisse assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.

Voilà pourquoi, tout comme la Chambre de commerce, le Conseil d'Etat s'interroge s'il ne faut pas préciser les quantités de médicaments essentiels à stocker, et suggère de suivre l'exemple belge qui précise que le stock doit correspondre à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère qu'il y a lieu de suivre le Conseil d'Etat. Elle souligne encore que le présent texte relève à un double degré d'une matière réservée à la loi par la Constitution (liberté de commerce et domaine de la santé). Par conséquent, les précisions quantitatives demandées par le Conseil d'Etat ne peuvent être fournies par voie réglementaire, mais doivent quant à leur principe être inscrites dans la loi. Par conséquent, la commission propose d'aligner à cet égard le point 1) de l'article 5bis nouveau intégralement sur le texte belge en lui conférant la teneur amendée suivante:

*„1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journallement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, **d'une part**, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché **et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament;**“*

Amendement 3 (Article 3 – ancien article 2)

Toujours au sujet du texte susvisé, le Conseil d'Etat cite la Chambre de commerce qui remarque que „faute d'entente entre grossistes-répartiteurs quant à la répartition et à l'assignation des médicaments au moment de l'introduction d'une autorisation de mise sur le marché, il existe bien un risque incompressible de pénurie de certains médicaments impliquant un diagnostic vital. Il s'avère dès lors nécessaire de corriger cette situation de manière à identifier quels seront les grossistes-répartiteurs sur lesquels pèseront des obligations d'approvisionnement, rapportées à des médicaments nommément spécifiés et en définitive à sécuriser l'approvisionnement et à garantir en toutes circonstances un meilleur accès aux médicaments pour les patients“.

Le Conseil d'Etat se rallie à ses réflexions de la Chambre de Commerce et propose de préciser dans le texte que les modalités de répartition des stocks nationaux sont établis d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs ou établies d'office par le ministre de la Santé, à défaut d'accord.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère à son tour que l'argumentation de la chambre professionnelle est pertinente. Par conséquent, par voie d'amendement, elle propose d'ajouter au point 1 du nouvel article 5bis la phrase suivante:

„Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions.“

Ce point 1) aura donc en définitive la teneur amendée suivante:

*„1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journellement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, **d'une part**, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché **et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament. Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions.“***

Article 4 (ancien article 3)

Dans la phrase liminaire de la disposition modificative, il convient de redresser une erreur matérielle qui s'est glissée dans le texte gouvernemental alors qu'il y a lieu d'écrire que l'article 7 de la loi de base est complété par trois (et non pas deux) alinéas.

Article 5 (ancien article 4)

La commission redresse la référence à la loi modifiée du 11 avril 1983 dans le sens préconisé par le Conseil d'Etat. A noter qu'aux articles 2 et 3 nouveaux, la référence à la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments se fait également par l'expression „loi précitée du ...“.

Par ailleurs, la commission a procédé à une autre correction d'ordre matériel en faisant précéder, dans un souci de cohérence par rapport à l'énoncé de la disposition modificative et par rapport à la loi de base, les points nouveaux ajoutés à l'article 13 par les numéros 4) respectivement 5) (au lieu de 4. et 5.)

*

Copie de la présente est adressée pour information à M. Mars di Bartolomeo, Ministre de la Santé, et à Mme Octavie Modert, Ministre aux Relations avec le Parlement.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

Le Président de la Chambre des Députés,
Laurent MOSAR

*

TEXTE COORDONNE

PROJET DE LOI

modifiant

1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments;
2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

(Les amendements parlementaires sont imprimés en caractères gras; les redressements d'ordre matériel sont soulignés)

Art. 1er.– L'article 2 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments prend la teneur suivante:

„Art. 2.– Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée, peuvent seuls faire l'objet d'un stockage les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre de la Santé et ceux couverts par une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire délivrée par l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre Etat membre.“

Art. 2.– Au paragraphe 1er de l'article 3 de la loi précitée du 6 janvier 1995, il est inséré à la suite du deuxième alinéa un alinéa nouveau, libellé comme suit:

„Le demandeur précise s'il entend obtenir l'autorisation en qualité de grossiste-répartiteur, habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché, ou en qualité de grossiste habilité à distribuer seulement certains de ces médicaments, qu'il indiquera dans sa demande. Dans ce dernier cas, l'autorisation à délivrer énoncera limitativement les médicaments qu'il est habilité à distribuer en gros.“

Art. 3.– A la suite de l'article 5 de la loi précitée du 6 janvier 1995, il est inséré un nouvel article 5bis, libellé comme suit:

„Art. 5bis: 1. Le grossiste-répartiteur visé à l'alinéa 3 du paragraphe 1. de l'article 3 est chargé d'une obligation de service public.

En vertu de cette obligation il est tenu:

- 1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, **d'une part**, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché **et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament. Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions;**
- 2) d'assurer à la requête du ministre de la Santé le stockage des médicaments acquis par l'Etat pour répondre à des situations d'exception. Les frais y afférents sont pris en charge par le budget de l'Etat sur base d'une convention à conclure entre le ministre de la Santé et le grossiste-répartiteur;
- 3) de participer à un tour de garde établi d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs, ou établi d'office par le ministre de la Santé, à défaut d'accord, et garantissant un approvisionnement approprié de la population;
- 4) de prendre toutes les dispositions utiles pour assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.

2. Les détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros délivrée au Luxembourg autres que les grossistes-répartiteurs, ainsi que les personnes pouvant se prévaloir d'une autorisation équivalente délivrée dans un autre Etat membre conformément à l'alinéa 4 du paragraphe 1. de l'article 3, sont tenus d'assurer un approvisionnement continu des médicaments effectivement mis

par eux sur le marché au Luxembourg pour les pharmacies du pays, de manière à couvrir les besoins de la population. “

Art. 4.– L'article 7 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments est complété par trois alinéas nouveaux, libellés comme suit:

„Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu des obligations lui incombant en vertu de la législation en matière de distribution en gros de médicaments.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui n'est pas détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer un approvisionnement approprié et continu de ces médicaments pour les personnes autorisées à distribuer en gros des médicaments, de manière à ce que celles-ci soient en mesure de couvrir les besoins de la population.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, détenteur ou non d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments, est plus spécialement tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer à leur demande un approvisionnement continu de ces médicaments pour les grossistes-répartiteurs, de manière à mettre ceux-ci en mesure de satisfaire à l'obligation de service public dont ils sont tenus en vertu de la législation relative à la distribution en gros de médicaments. “

Art. 5.– L'alinéa 1er de l'article 13 de la loi précitée du 11 avril 1983 est complété, à la suite du point 3), par les points 4) et 5) suivants:

„4) l'autorisation n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament endéans un délai à fixer par règlement grand-ducal, ou lorsque le médicament n'est plus effectivement maintenu sur le marché pendant une période correspondant au prédit délai.

5) le titulaire de l'autorisation contrevient à l'une des obligations qui lui incombent en vertu de l'article 7, alinéas 2 et 3. “

