**Projet de loi 6342 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**

Le projet de loi a pour objet de compléter la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments et certaines dispositions de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

La loi précitée du 6 janvier 1995 énonce un certain nombre d’obligations auxquelles se trouve soumis le titulaire d’une autorisation de distribuer en gros des médicaments. L’obligation d’assurer un approvisionnement approprié des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public et aux patients hospitalisés, notamment les pharmacies ouvertes au public et les pharmacies hospitalières, n’y figure pas.

Il y a lieu à présent de compléter la législation nationale dans le sens d’une obligation d’approvisionnement à charge tant des grossistes établis au pays que des grossistes desservant le pays depuis un pays membre de l’Union européenne. A noter que cette façon de procéder est conforme aux directives européennes régissant la matière.

Le projet de loi gouvernemental prévoit la modification de l'article 3 de la loi précitée du 6 janvier 1995 afin d'introduire dans la législation sanitaire luxembourgeoise la notion de grossiste-répartiteur. Cette notion est reprise de la législation de pays limitrophes: le grossiste-répartiteur est un grossiste "pleinement assorti", c'est-à-dire qu'il est habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché.

La distinction que le projet de loi établit ainsi entre le grossiste-répartiteur et les autres grossistes habilités seulement à distribuer certains de ces médicaments est nécessaire précisément pour l'introduction de l'obligation de service public qui ne peut raisonnablement être imposée qu'au seul grossiste disposant d'une large gamme de médicaments commercialisés au pays. Les détenteurs d’une autorisation de distribuer en gros pour leur part sont tenus d’assurer un approvisionnement continu des médicaments effectivement mis sur le marché par eux.

Le projet définit également le contenu et le champ d'application de l'obligation de service public, ceci en particulier en ce qui concerne la gestion du stock et la participation à un tour de garde.

Par ailleurs, le projet de loi gouvernemental propose la modification des articles 7 et 13 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, notamment afin de compléter les obligations faites aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments.