

**N° 7383<sup>3</sup>****CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2018-2019

**PROJET DE LOI**

modifiant :

- 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;**
- 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;**
- 3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;**
- 4. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments**

\* \* \*

**AVIS DU CONSEIL D'ETAT**

(21.5.2019)

Par dépêche du 17 octobre 2018, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de loi sous rubrique, élaboré par la ministre de la Santé.

Au texte du projet étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche d'évaluation d'impact, ainsi que les textes coordonnés de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments et de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, que le projet de loi sous examen vise à modifier.

L'avis du Collège médical ainsi que ceux de la Chambre de commerce, du Syndicat des pharmaciens luxembourgeois et de la Fédération COPAS ont été communiqués au Conseil d'État par dépêches respectivement des 7 février et 8 mai 2019.

\*

**CONSIDERATIONS GENERALES**

Le projet de loi sous avis a pour objet de modifier une série de lois relatives aux médicaments à usage humain afin de les adapter par rapport à des aspects pratiques résultant de l'évolution du circuit des médicaments en pratique.

En ce qui concerne la législation en matière de délivrance au public des médicaments, il est prévu de permettre aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments de délivrer certains médicaments au public, et plus précisément la livraison à domicile de certains médicaments que requièrent des patients porteurs de maladies graves, comme par exemple ceux qui sont sous oxygénothérapie à long cours ou sous dialyse à domicile.

La liste actuelle des dépôts de médicaments doit être modifiée d'un point de vue terminologique suite à la publication de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ainsi que de la loi du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile qui prévoit une mission de gérance de produits pharmaceutiques dans le chef du Corps grand-ducal d'incendie et de secours qu'elle crée.

Le projet de loi sous examen crée encore une base légale pour autoriser les services de l'État à disposer de médicaments dans un intérêt de santé publique.

Enfin, un fondement légal est prévu pour la trousse d'urgence détenue par les médecins et médecins-dentistes afin de répondre aux besoins de leurs patients auxquels ils donnent leurs soins. Les grossistes de médicaments, au sens de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, seront autorisés à approvisionner les médecins et médecins-dentistes pour les besoins de leur trousse d'urgence.

En matière de mise sur le marché de médicaments à usage humain, le projet de loi sous avis introduit une série de cas d'exception au principe d'autorisation préalable de mise sur le marché de médicaments. Ces exceptions sont destinées à encadrer les pratiques d'usage compassionnel et d'usage hors indications de médicaments, d'une part, et les situations d'urgence sanitaire, d'autre part.

\*

## EXAMEN DES ARTICLES

### *Article 1<sup>er</sup>*

#### *Point 6<sup>o</sup>*

Le nouvel article *7bis* reprend les termes de l'article *46ter* de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Le nouvel article *7quater* dispose que « [l]es indications que la personne qui se propose d'importer des substances actives doit fournir dans sa demande d'enregistrement, les conditions auxquelles l'autorisation peut être accordée, les obligations de l'importateur et du pharmacien responsable, seront déterminées par règlement grand-ducal ». En imposant des conditions auxquelles l'autorisation est soumise et des obligations de l'importateur et du pharmacien responsable, l'article sous examen comporte des restrictions à l'exercice de la profession libérale ainsi qu'à la liberté de commerce, lesquelles sont réservées par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution à la loi formelle. En conséquence, les règlements grand-ducaux pris en ces matières ne se conçoivent que dans le cadre légal prédéfini de l'article 32, paragraphe 3, de la Constitution. Par conséquent, les conditions dans lesquelles l'autorisation peut être accordée ainsi que les obligations de l'importateur et du pharmacien responsable sont à préciser, sous peine d'opposition formelle, dans le texte sous avis.

### *Article 2*

#### *Point 2<sup>o</sup>*

L'article 4, paragraphe 1<sup>er</sup>, point 2<sup>o</sup>, de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, dans sa teneur proposée, dispose que « [...] des dépôts de médicaments à usage humain pourront être établis au sein : [...] d'une structure externe telle que définie à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière l'intérieur des cliniques, hôpitaux et autres établissements de soins ». La partie de phrase soulignée, dénuée de sens, doit être supprimée.

L'article 4, paragraphe 1<sup>er</sup>, point 3<sup>o</sup>, de la loi précitée du 25 novembre 1975, dans sa teneur proposée, prévoit que « [...] des dépôts de médicaments à usage humain pourront être établis au sein : [...] d'établissements relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées ; 2) Centres de gériatrie ou hébergés dans des services pour personnes autorisés conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ». La partie de phrase soulignée, dénuée de sens, doit être reformulée.

### *Article 3*

#### *Point 1<sup>o</sup>*

Ce point prévoit l'ajout de plusieurs définitions à l'endroit de l'article 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments. À l'article 1<sup>er</sup> précité, un nouveau point 6 introduit une définition de la notion de « médicament « off label » » libellée comme suit : « médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché

conformément à l'article 3 de la présente loi au Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament. Un essai clinique ou une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications non encore autoris[es] du médicament en question peut être en cours ; ».

Cette notion est reprise à l'endroit de l'article 1<sup>er</sup>, point 7 nouveau, de la loi précitée du 11 avril 1983, qui dispose qu'il faut entendre par « programme médical d'urgence » : « la mise à disposition d'un médicament « off label » afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection. Le médicament à usage humain concerné doit avoir fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament à usage humain n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée ; ».

La dernière phrase du point 7 est ainsi redondante avec la définition donnée au point 6. S'y ajoute que la première phrase n'apporte pas de plus-value par rapport à la disposition du nouvel article 5*bis* prévu au point 3<sup>o</sup> de l'article sous revue.

Par conséquent, le Conseil d'État demande aux auteurs du projet de loi de supprimer la définition reprise au point 7 et de reformuler l'article 5*bis* tel que proposé ci-après.

Les nouveaux points 8 et 9 de l'article 1<sup>er</sup> de la loi précitée du 11 avril 1983 ont trait à l'usage compassionnel de médicaments. Dans la première définition figurant au point 8, l'« usage compassionnel » semble viser un seul patient, tandis que dans la deuxième définition figurant au point 9, cette notion semble viser un groupe de patients dans le cadre d'un programme structuré. Les articles 5*ter* et 5*quater* visent tous deux un groupe de patients et il est question, dans les deux articles, d'« un programme ». Les auteurs se réfèrent, dans le commentaire des articles, au règlement européen (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, dont l'article 83 entend par « usage compassionnel » : « la mise à disposition, pour des raisons compassionnelles, d'un médicament à un groupe de patients ». La définition de la notion de « médicament à usage compassionnel », donnée au point 8, diffère donc de celle reprise à l'article 83 précité. À cet égard, le Conseil d'État rappelle que selon l'article 288, alinéa 2, TFUE, le règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre. Si le règlement en cause laisse le soin aux États membres de prendre eux-mêmes les mesures législatives, réglementaires, administratives et financières nécessaires pour que les dispositions dudit règlement puissent être effectivement appliquées, ils ne doivent toutefois pas, selon la jurisprudence de la CJUE, entraver l'applicabilité directe du règlement ni en dissimuler la nature européenne<sup>1</sup>. Étant donné que le point 8 modifie le libellé du règlement européen (CE) n° 726/2004, il s'écarte de ce règlement et doit, de ce fait, être considéré comme y étant contraire.

De surcroît, la notion précise de « médicament à usage compassionnel », définie au point 8, se trouve exclusivement dans la définition, au point 9, concernant la notion de « programme d'usage compassionnel » ; cette dernière notion n'est, par la suite, plus mentionnée dans le texte sous avis. Par contre, le terme « programme » est repris à l'article 5*ter* et la notion de « programme médical d'usage compassionnel » figure à l'article 5*quater* (et non pas « quarter » comme marqué dans le texte coordonné).

L'incohérence des définitions figurant aux points 8 et 9 par rapport aux définitions reprises aux articles auxquels elles sont censées se rapporter, est source d'insécurité juridique.

Au vu des observations formulées ci-avant, le Conseil d'État doit s'opposer formellement aux points 8 et 9 de l'article 1<sup>er</sup> de la loi précitée du 11 avril 1983.

À l'article 1<sup>er</sup>, point 10, de la loi précitée du 11 avril 1983, la définition de la notion d'« urgence sanitaire » est superfétatoire, étant donné qu'elle ne figure ni au dispositif du projet de loi sous examen ni au texte coordonné de la loi précitée du 11 avril 1983. Partant, le point 10 est à supprimer.

<sup>1</sup> CJUE, arrêts du 15 novembre 2012, Stichting Al-Aqsa / Conseil de l'Union européenne et Pays-Bas / Stichting Al-Aqsa, C-539/10 P, EU:C:2012:711, pts 85 et s. ; du 21 décembre 2011, Danske Svineproduzenter, C-316/10, EU:C:2011:863, pts 37 et s. ; du 14 octobre 2004, Commission / Pays-Bas, C-113/02, EU:C:2004:616, pts 16 et s. ; du 28 mars 1985, Commission / Italie, aff. 272/83, EU:C:1985:14, pts 26 et s.

*Point 2°*

Le nouvel article 5 de la loi précitée du 11 avril 1983 traite, dans sa première phrase, de la prescription occasionnelle et nominative d'« un médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament. » À noter que cette phrase vise le « médicament « off label » » défini à l'article 1<sup>er</sup>, nouveau point 6, de la loi précitée du 11 avril 1983.

En raison des observations formulées à l'endroit du point 1° et de celles faites ci-dessus, tout comme l'observation d'ordre légistique relative à l'article 3 du projet de loi sous examen, les alinéas 1<sup>er</sup> et 2, phrase liminaire, de l'article 5, de la loi précitée du 11 avril 1983, sont à regrouper sous un seul alinéa à libeller comme suit :

« Par dérogation aux articles 3 et 4 la prescription occasionnelle et nominative d'un médicament « off label » par le médecin est temporairement autorisée par le ministre sur avis du directeur de la Santé sous condition que : ».

*Point 3°*

Dans la mesure où l'article 5*bis*, alinéa 1<sup>er</sup>, se réfère à un « médicament « off label » », les auteurs ont erronément employé la négation en disposant que « lorsque le médicament ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger ». En effet, selon le point iv. de cet article et conformément à l'article 1<sup>er</sup>, nouveau point 6, de la loi précitée du 11 avril 1983, il s'agit d'un médicament qui dispose bien d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger, mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament.

En raison des observations formulées à l'endroit du point 1° et de celles faites ci-dessus, tout comme l'observation d'ordre légistique relative à l'article 3 du projet de loi sous examen, les alinéas 1<sup>er</sup> et 2, phrase liminaire, de l'article 5*bis*, de la loi précitée du 11 avril 1983, sont à regrouper sous un seul alinéa à libeller comme suit :

« Par dérogation aux articles 3 et 4, la mise en place d'un programme médical d'urgence mettant à disposition un médicament « off label » est autorisée par le ministre sur avis du Comité national d'éthique de recherche et sur avis du directeur de la Santé sous condition que : ».

L'article 5*bis*, point iii., est à libeller comme suit :

« iii. les patients ne peuvent pas être traités de manière satisfaisante au moyen d'un autre médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ; ».

*Points 4° et 5°*

Selon le commentaire des articles, l'article 5*ter*, introduit par le point 4°, devrait viser la prescription occasionnelle et nominative d'un médicament pour des raisons compassionnelles. Or, la prescription occasionnelle et nominative n'y est pas mentionnée ; par contre, il y est fait état, au point i., d'un groupe de patients, et, au point iii., d'un « programme ». L'article 5*quater*, figurant au point 5°, introduit un programme médical d'usage compassionnel nécessitant une autre procédure d'autorisation que le programme figurant à l'article 5*ter*, sans que les différences entre les deux programmes soient précisées.

Devant l'incohérence manifeste entre les dispositions de ces deux articles, source d'insécurité juridique, le Conseil d'État doit s'opposer formellement aux points 4° et 5° de l'article sous avis.

*Article 4*

Sans observation.

## OBSERVATIONS D'ORDRE LEGISTIQUE

### *Observations générales*

En ce qui concerne la structure de la loi en projet, le Conseil d'État émet les observations suivantes :

S'il y a plusieurs actes qu'il s'agit de modifier et si le nombre des modifications y relatives s'avère trop important, il est indiqué de regrouper les modifications relatives à un même acte sous un chapitre distinct, tout en reprenant chaque modification sous un article particulier.

Lorsqu'il est envisagé de modifier plusieurs articles d'un même texte qui ne se suivent pas ou lorsqu'il s'agit d'apporter de manière ponctuelle des modifications à des articles qui se suivent, il faut consacrer à chaque article à modifier un article distinct, comportant un chiffre arabe.

Il est indiqué de regrouper les modifications qu'il s'agit d'apporter à plusieurs alinéas ou paragraphes d'un même article sous un seul article, en reprenant chaque modification sous un numéro « 1<sup>o</sup> », « 2<sup>o</sup> », « 3<sup>o</sup> », ... Ce procédé évite de devoir introduire un article distinct pour chaque modification particulière.

S'il s'agit d'insérer plusieurs articles qui se suivent, ces modifications peuvent être regroupées sous un même point.

L'intitulé complet ou, le cas échéant, abrégé de la loi à modifier doit obligatoirement être mentionné au dispositif à la première modification qu'il s'agit d'apporter à cette loi, même si celui-ci a déjà été cité à l'intitulé ou auparavant au dispositif. Les modifications subséquentes que le dispositif apporte à cet acte se limiteront à indiquer « de la même loi » en lieu et place de la citation de l'intitulé.

Au vu des développements qui précèdent, le Conseil d'État formulera *in fine* une proposition de restructuration de la loi en projet sous avis.

En ce qui concerne la forme du projet de loi sous examen, le Conseil d'État émet les observations suivantes :

Il y a lieu d'indiquer avec précision et de manière correcte les textes auxquels il est renvoyé, en commençant par l'article et ensuite, dans l'ordre, le paragraphe, l'alinéa, le point, la lettre et la phrase visés. Ainsi, à l'article 1<sup>er</sup>, point 3<sup>o</sup>, à la phrase liminaire, il faut écrire à titre d'exemple :

« Après l'article 3, alinéa 2, de la même loi, est inséré un alinéa 3 nouveau libellé comme suit : [...] ».

Les termes « libellé comme suit » s'écrivent sans la lettre « e » à la fin du terme « suit ».

À l'occasion du remplacement d'articles dans leur intégralité ou d'insertion d'articles, le texte nouveau est précédé de l'indication du numéro correspondant qui est souligné, au lieu d'être mis en gras, pour mieux le distinguer du numéro des articles de l'acte modificatif.

Il y a lieu de laisser une espace entre la forme abrégée « **Art.** » et le numéro d'article.

Le Conseil d'État signale que les textes normatifs sont en principe rédigés au présent et non au futur.

Pour marquer une obligation, il suffit généralement de recourir au seul présent de l'indicatif, qui a, comme tel, valeur impérative, au lieu d'employer le verbe « devoir ».

Il y a lieu de préciser que le conditionnel est à éviter du fait qu'il peut prêter à équivoque. Partant, il convient d'écrire « dont le patient est victime ».

Dans le cadre de renvois, l'emploi du terme « ci-dessus » est à écarter. De tels ajouts à la suite du numéro de l'article ou de tout autre élément du dispositif sont en effet superfétatoires.

Lorsqu'il est renvoyé à un paragraphe dans le corps du dispositif d'un article, il faut omettre les parenthèses entourant le chiffre faisant référence au paragraphe dont il s'agit. Il convient donc de renvoyer au « paragraphe 1<sup>er</sup> » et non pas au nombre « (1) », au « paragraphe premier » ou encore au « paragraphe 1 ».

Il y a lieu de se référer à la « loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments » en omettant les guillemets autour du terme « médicaments ».

### *Intitulé*

L'intitulé n'est pas à faire suivre d'un point final, étant donné que les intitulés ne forment pas de phrase.

Pour caractériser l'énumération des actes qu'il s'agit de modifier, il est fait recours à des numéros suivis d'un exposant « ° » (1°, 2°, 3°, ...).

En ce qui concerne la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, il y a lieu d'insérer le terme « modifiée » entre la nature et la date de l'acte, étant donné que celui-ci a déjà fait l'objet de modifications depuis son entrée en vigueur.

#### *Article 1<sup>er</sup>*

##### *Points 1° et 2° (Article 1<sup>er</sup>, points 2° et 1°, selon le Conseil d'État)*

Le Conseil d'État signale que les points 1° et 2° sont à inverser afin de respecter l'ordre des dispositions de l'acte qu'il s'agit de modifier.

Au point 2° (point 1° selon le Conseil d'État), il convient d'écrire les termes « Espace économique européen » avec une lettre initiale majuscule au premier terme.

##### *Point 6° (Article 5 selon le Conseil d'État)*

À la phrase liminaire, il convient d'insérer une lettre « s » à la fin du terme « inséré », de remplacer le terme « et » placé entre les nombres « 6 » et « 7 » par une virgule et d'insérer une virgule entre les termes « 7bis » et « 7ter ».

À l'article 7bis nouveau, il y a lieu de supprimer le nombre « 1 » précédant l'alinéa 1<sup>er</sup>, étant donné que cet article n'est pas subdivisé en paragraphes.

Au même article 7bis, il convient de préciser qu'en cas d'énumération, le premier niveau de subdivision approprié est constitué par des chiffres « 1°, 2°, 3°, etc. » Ensuite, en tant que de besoin, il est recouru à des lettres alphabétiques minuscules suivies d'une parenthèse fermante « a), b), c), etc. », puis à des chiffres romains minuscules suivis d'une parenthèse fermante « i), ii), iii), etc. ». Le recours à des subdivisions caractérisées par un numéro suivi d'un point est exceptionnellement admis en l'espèce, étant donné que le texte à modifier emploie cette forme d'énumération. Les subdivisions sous forme de chiffres romains minuscules « i), ii) et iii) » sont cependant à remplacer par des lettres alphabétiques « a), b) et c) ». Le Conseil d'État renvoie à sa proposition de renumérotation du texte sous avis ci-dessous.

Toujours à l'article 7bis, à la lettre a) (point 1 selon le Conseil d'État) et à la lettre b), sous i) (point 2, lettre a) selon le Conseil d'État), il y a lieu d'insérer une virgule après les termes « l'article 7 ».

Après l'article 7quater, il y a lieu d'insérer des guillemets fermants.

##### *Point 7° (Article 6 selon le Conseil d'État)*

À la phrase liminaire, lorsqu'on se réfère au premier alinéa, les lettres « er » sont à insérer en exposant derrière le numéro pour écrire « alinéa 1<sup>er</sup> ».

À l'article 8, alinéa 1<sup>er</sup>, dans sa teneur proposée, il est indiqué d'écrire le terme « santé » avec une lettre initiale minuscule. Par ailleurs, l'emploi du terme « respectivement » est superfétatoire, de sorte que le Conseil d'État recommande de libeller l'alinéa sous examen de la manière suivante :

« La demande d'autorisation de fabrication et le formulaire d'enregistrement visés à l'article 3 font l'objet d'une enquête et d'un rapport dressé par un pharmacien-inspecteur de la direction de la santé. »

Subsidiairement, il convient de supprimer la lettre « s » à la fin du terme « visés » en écrivant « le formulaire d'enregistrement visé à l'article 3 ».

##### *Point 8° (Article 7 selon le Conseil d'État)*

À l'article 10, dans sa teneur proposée, il est indiqué de souligner que l'article 2 de la loi précitée du 4 août 1975 introduit une forme abrégée pour désigner le « ministre ayant la Santé dans ses attributions », de sorte qu'il y a lieu de remplacer les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions » par le terme « ministre », ceci à trois reprises.

À l'article 10, deuxième phrase, il y a lieu de remplacer le terme « d' » par les termes « de l' » en écrivant « [...] de la volonté du fabricant ou de l'importateur. »

#### *Article 2*

##### *Point 2° (Article 9 selon le Conseil d'État)*

À l'article 4, paragraphe 1<sup>er</sup>, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État rappelle que pour caractériser les énumérations, il est fait recours à des numéros suivis d'un exposant « ° » (1°, 2°, 3°, ...).

À l'article 4, paragraphe 1<sup>er</sup>, points 1 et 2, le Conseil d'État propose de supprimer respectivement les termes « tel que » et « telle que », pour être superfétatoires.

À l'article 4, paragraphe 1<sup>er</sup>, point 1, il convient de noter que lorsqu'on se réfère au premier article, les lettres « er » sont à insérer en exposant derrière le numéro pour lire « article 1<sup>er</sup> ».

À l'article 4, paragraphe 1<sup>er</sup>, point 3, il convient d'accorder le terme « autorisées » au féminin pluriel.

À l'article 4, paragraphe 3, première phrase, il convient d'ajouter une virgule après les termes « En outre ».

### *Article 3*

Aux points 2° à 6°, il est question du « ministre ayant la Santé dans ses attributions » tandis que la loi précitée du 11 avril 1983 emploie les termes « ministre de la Santé ». Dans un souci de cohérence du texte à modifier, le Conseil d'État demande de procéder à une modification formelle de l'article 2 de la loi précitée du 11 avril 1983 ayant pour objet le remplacement des termes de « ministre de la Santé » par ceux de « ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « ministre » ».

En introduisant une forme abrégée pour désigner le ministre, le Conseil d'État demande de remplacer par une modification formelle aux articles 3, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 15 et 18 de la loi précitée du 11 avril 1983, les termes « ministre de la Santé » par celui de « ministre ».

Le Conseil d'État y reviendra ci-après lors de sa proposition de restructuration de la loi en projet et, plus particulièrement, en ce qui concerne les articles 11 et 12 nouveaux du projet de loi sous avis.

#### *Point 1° (Article 10 selon le Conseil d'État)*

À la phrase liminaire, le Conseil d'État signale que lorsqu'il est renvoyé à un article, il convient de systématiquement renvoyer à l'« article 1<sup>er</sup> » et non pas à l'« article premier ».

Après la phrase liminaire, il convient d'insérer des guillemets ouvrants avant le chiffre « 6 ».

À l'article 1<sup>er</sup>, points 6 et 8, dans leur teneur proposée, il y a lieu de supprimer les termes « de la présente loi » après les termes « l'article 3 », pour être superfétatoires.

À l'article 1<sup>er</sup>, point 6, dans sa teneur proposée, il est indiqué d'accorder le terme « autorisé » au féminin pluriel, pour écrire « les indications non encore autorisées ».

#### *Point 2° (Article 13 selon le Conseil d'État)*

À la phrase liminaire, il convient de préciser que lorsque l'intitulé complet ou, le cas échéant, abrégé de l'acte à modifier a déjà été mentionné au dispositif à la première modification qu'il s'agit d'apporter à cet acte, les modifications subséquentes que le dispositif apporte à cet acte se limiteront à indiquer « de la même loi », en lieu et place de la citation de l'intitulé. Le Conseil d'État renvoie à ses observations générales relatives à la structure du projet de loi sous examen ainsi qu'à sa proposition afférente figurant *in fine*.

À l'article 5, alinéa 1<sup>er</sup>, dans sa teneur proposée, il convient de supprimer le terme « ci-dessus » après les termes « articles 3 et 4 », car superfétatoires, d'accorder le terme « autorisée » au genre féminin et d'écrire le terme « santé » avec une lettre initiale minuscule. Cette observation vaut également pour l'article 3, points 3, 4, 5 et 6, de la loi en projet sous avis. Il convient encore d'insérer les termes « d' » avant les termes « un médicament ».

À l'article 5, alinéa 2, sous iii. et iv., il convient de supprimer le terme « que », à deux reprises.

À l'article 5, alinéa 4, sous iii., il est indiqué d'insérer un point-virgule après le terme « prescrite ».

À l'article 5, alinéa 4, sous v., il convient d'écrire le terme « coût » avec un accent circonflexe.

#### *Point 3° (Article 14 selon le Conseil d'État)*

À l'article 5*bis*, alinéa 1<sup>er</sup>, dans sa teneur proposée, il y a lieu d'accorder le terme « autorisée » au genre féminin.

Toujours à l'article 5*bis*, alinéa 1<sup>er</sup>, il est indiqué de supprimer le terme « la » avant le terme « recherche », pour écrire « Comité national d'éthique de recherche ». Cette observation vaut également pour l'article 5*bis*, alinéa 3.

À l'article *5bis*, alinéa 2, il y a lieu de supprimer la lettre « s » à la fin du terme « condition », pour écrire « Cette autorisation peut être accordée sous condition que : ».

À l'article *5bis*, alinéa 2, sous iii., il convient d'accorder le terme « traité » au masculin pluriel, en écrivant « iii. les patients ne peuvent pas être traités de manière suffisante [...] ; ».

À l'article *5bis*, alinéa 2, sous vi., il convient d'accorder le terme « afférent » au masculin pluriel, en écrivant « des essais cliniques y afférents ».

*Point 4° (Article 14 selon le Conseil d'État)*

Au point 4°, phrase liminaire, dans sa teneur proposée, il y a lieu d'accorder le terme « autorisée » au genre féminin.

À l'article *5ter*, phrase liminaire, il convient d'accorder le terme « visé » au singulier et le terme « paragraphes » au pluriel, pour écrire « d'un médicament visé à l'article 3, paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 ».

En outre, il y a lieu de noter que lorsqu'un acte est cité, il faut veiller à reproduire son intitulé tel que publié officiellement, indépendamment de sa longueur. Partant, il faut écrire : « règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ». Par ailleurs, il convient d'accorder le terme « modifiée » au genre féminin, pour écrire « au chapitre II de la loi modifiée du 11 avril 1983 [...] ».

Il est encore indiqué de faire précéder les termes « en cours d'essais clinique » par le terme « étant » et d'accorder le terme « cliniques » au pluriel, en écrivant « , soit étant en cours d'essais cliniques ».

À l'article *5ter*, alinéa 1<sup>er</sup>, sous i., il y a lieu d'ajouter un « s » au terme « patient », pour écrire « un groupe de patients ».

Les institutions, administrations, services, organismes, etc., prennent une majuscule au premier substantif. Partant, à l'article *5ter*, alinéa 1<sup>er</sup>, sous ii., il y a lieu d'écrire « Agence européenne des médicaments ».

À l'article *5ter*, alinéa 1<sup>er</sup>, sous iii., il convient d'écrire « usage compassionnel » et non pas « usage compassionnelle ».

*Point 5° (Article 14 selon le Conseil d'État)*

À l'article *5quater*, alinéa 1<sup>er</sup>, dans sa teneur proposée, il y a lieu d'accorder le terme « autorisée » au genre féminin. En outre, le Conseil d'État rappelle son observation formulée au point 3° quant à la dénomination correcte du « Comité national d'éthique de recherche ». Cette observation vaut également pour l'alinéa 2.

Toujours à l'article *5quater*, alinéa 1<sup>er</sup>, il convient de supprimer les termes « peut être accordé » et « que » et de remplacer le terme « précédent » par les termes « *5ter* », pour écrire « tel que précisé à l'article 5ter ».

*Point 6 (Article 14 selon le Conseil d'État)*

À l'article *5quinquies*, alinéa 1<sup>er</sup>, dans sa teneur proposée, il y a lieu d'accorder le terme « autorisée » au genre féminin.

À l'article *5quinquies*, alinéa 2, il convient de remplacer le terme « aux » par le terme « des », pour écrire :

« Sans préjudice des dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, [...] ».

Toujours, à l'article *5quinquies*, alinéa 2, le Conseil d'État rappelle que lorsqu'on se réfère au premier alinéa, les lettres « er » sont à insérer en exposant derrière le numéro pour écrire « alinéa 1<sup>er</sup> ».

À l'article *5quinquies*, alinéa 3, il est indiqué d'insérer les termes « de l'Union européenne » après les termes « État membre », en écrivant « dans un autre État membre de l'Union européenne ».

*Article 4 (Article 15 selon le Conseil d'État)*

À la phrase liminaire, il y a lieu de noter que lorsqu'on se réfère au deuxième alinéa, il convient d'écrire « alinéa 2 » et non pas « 2e alinéa ».

Aux yeux du Conseil d'État, l'alinéa 2 nouveau à insérer trouvera mieux sa place en tant qu'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, alinéa 2 nouveau de la loi précitée du 6 janvier 1995. Le Conseil d'État y reviendra ci-après lors de sa proposition de restructuration de la loi en projet et plus particulièrement en ce qui concerne l'article 4 (15 selon le Conseil d'État) du projet de loi sous avis.

Subsidiairement, s'agissant d'un paragraphe et non pas d'un point, il convient de remplacer le terme « point » par le terme « paragraphe ».

Suit la proposition de restructuration de la loi en projet sous avis :

**« Chapitre 1<sup>er</sup> – Modification de la loi modifiée du 4 août 1975  
concernant la fabrication et l'importation des médicaments**

**Art. 1<sup>er</sup>.** L'article 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est modifié comme suit :

« 1<sup>o</sup> Le point 4 est remplacé comme suit :

« 4. Importation : [...]. »

2<sup>o</sup> Après le point 6 sont insérés les points 7 et 8 suivants :

« 7. Substance active : [...].

8. Fabrication des substances actives : [...]. »

**Art. 2.** Après l'article 3, alinéa 2, de la même loi, est inséré un alinéa 3 nouveau, libellé comme suit :

« [...]. »

**Art. 3.** Après l'article 3 de la même loi, est inséré un article *3bis* nouveau libellé comme suit :

« Art. 3bis. [...] ».

**Art. 4.** Après l'article 5 de la même loi, est inséré un chapitre III nouveau intitulé comme suit :

**« Chapitre III.– Importation »**

**Art. 5.** Au chapitre III de la même loi, sont insérés les articles 6, 7, *7bis*, *7ter* et *7quater* libellés comme suit :

« Art. 6. [...].

Art. 7. [...].

Art. 7bis. ¶ Les substances [...] :

1. [...].

2. [...] :

a) [...]. ;

b) [...]. ; et

c) [...].

Art. 7ter. [...].

Art. 7quater. [...]. »

**Art. 6.** L'article 8, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, est remplacé par le libellé suivant :

« [...] ».

**Art. 7.** L'article 10 de la même loi, est remplacé par le libellé suivant :

« Art. 10. [...] ».

**Chapitre 2 – Modification de la loi modifiée du 25 novembre 1975  
concernant la délivrance au public des médicaments**

**Art. 8.** Après l'article *3quaterdecies* de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, est inséré un article *3quindecies* nouveau libellé comme suit :

« Art. 3quindecies. [...] ».

**Art. 9.** L'article 4 de la même loi, est remplacé par le libellé suivant :

« Art. 4. [...] ».

**Chapitre 3 – Modification de la loi modifiée du 11 avril 1983  
portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments**

**Art. 10.** Après l'article 1<sup>er</sup>, point 5, de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, sont insérés les points 6, 7, 8, 9 et 10 nouveaux libellés comme suit :

- « 6) médicament « off label » : [...] ;
- 7) programme médical d'urgence : [...] ;
- 8) médicament à usage compassionnel : [...] ;
- 9) programme d'usage compassionnel : [...] ;
- 10) urgence sanitaire : [...]. »

**Art. 11.** À l'article 2 de la même loi, les termes « ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « ministre » ».

**Art. 12.** Aux articles 3, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 15 et 18 de la même loi, les termes « ministre de la Santé » sont remplacés par celui de « ministre ».

**Art. 13.** L'article 5 de la même loi, est remplacé comme suit :

« Art. 5. [...] ».

**Art. 14.** Après l'article 5 de la même loi, sont insérés les articles *5bis*, *5ter*, *5quater* et *5quinquies* nouveaux libellés comme suit :

« Art. 5bis. [Intitulé de l'article *5bis*].

[...].

Art. 5ter. [Intitulé de l'article *5ter*].

[...].

Art. 5quater. [Intitulé de l'article *5quater*].

[...].

Art. 5quinquies. [Intitulé de l'article *5quinquies*].

[...] ».

**Chapitre 4 – Modification de la loi modifiée du 6 janvier 1995  
relative à la distribution en gros des médicaments**

**Art. 15.** Après l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, est inséré un alinéa 2 nouveau libellé comme suit :

« Toutefois, les personnes qui disposent d'une autorisation de distribution en gros [...] ».

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 20 votants, le 21 mai 2019.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*La Présidente,*  
Agy DURDU

