



---

CHAMBRE DES DÉPUTÉS  
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

# Dossier consolidé

Projet de loi 6943

Projet de loi modifiant

1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et
2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

Date de dépôt : 11-02-2016

Date de l'avis du Conseil d'État : 01-03-2017

Auteur(s) : Madame Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

## Liste des documents

<b>Date</b>	<b>Description</b>	<b>Nom du document</b>	<b>Page</b>
04-07-2017	Résumé du dossier	Résumé	<u>3</u>
11-02-2016	Déposé	6943/00	<u>6</u>
15-07-2016	Avis du Conseil d'État (15.7.2016)	6943/01	<u>41</u>
09-02-2017	Amendements adoptés par la/les commission(s) : Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports	6943/02	<u>46</u>
01-03-2017	Avis complémentaire du Conseil d'État (28.2.2017)	6943/03	<u>55</u>
07-04-2017	Changement d'intitulé Ancien intitulé : Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novemb [...]	6943/04	<u>58</u>
07-04-2017	Rapport de commission(s) : Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Rapporteur(s) : Madame Cécile Hemmen	6943/04	<u>83</u>
27-04-2017	Premier vote constitutionnel (Vote Positif) En séance publique n°35 Une demande de dispense du second vote a été introduite	6943	<u>108</u>
11-05-2017	Dispense du second vote constitutionnel par le Conseil d'Etat (11-05-2017) Evacué par dispense du second vote (11-05-2017)	6943/05	<u>110</u>
04-04-2017	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal ( 26 ) de la reunion du 4 avril 2017	26	<u>113</u>
06-12-2016	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal ( 08 ) de la reunion du 6 décembre 2016	08	<u>145</u>
29-11-2016	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal ( 07 ) de la reunion du 29 novembre 2016	07	<u>153</u>
22-11-2016	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal ( 05 ) de la reunion du 22 novembre 2016	05	<u>168</u>
18-10-2016	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal ( 01 ) de la reunion du 18 octobre 2016	01	<u>179</u>
19-06-2017	Publié au Mémorial A n°572 en page 1	6943	<u>190</u>

# Résumé

## CHAMBRE DES DÉPUTÉS

Session ordinaire 2016 - 2017

---

### Résumé

Le projet de loi a deux objectifs : D'une part, il s'agit d'adapter la *loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments* afin d'y introduire la possibilité de vendre par internet au public des médicaments non soumis à prescription **(1)**.

D'autre part, le projet de loi vise à modifier la *loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments* en vue de compléter la définition de la notion de fabrication de médicaments en y incluant l'opération de reconditionnement de médicaments et notamment l'activité de blistérisation de médicaments **(2)**.

**(1)** La première modification de la législation s'impose compte tenu de la *directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés*. Ladite directive européenne a été transposée, à l'exception du volet ayant trait à la vente par internet de médicaments, en droit national par le biais du *règlement grand-ducal du 9 avril 2013 modifiant: 1) le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments; 2) le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain*.

En effet, en droit positif „*la délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies*“.

L'introduction en droit national, conformément à ladite directive 2011/62/UE précitée, de la vente par internet de médicaments présuppose de créer une exception au principe de la délivrance en officine des médicaments précités.

Dans le but d'assurer la santé et la sécurité du patient, le présent projet de loi prévoit une série de conditions à la vente de médicaments par internet.

**(2)** Aussi, le projet de texte prévoit de modifier la *loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments* afin de compléter la définition de la notion de fabrication de médicaments pour y inclure les opérations de conditionnement, reconditionnement ou de division de médicaments.

En effet, le droit positif ne prévoit pas de règles de qualité et de sécurité encadrant les opérations de préparation de médicaments.

Afin de pallier cette lacune, le texte prévoit de créer une base légale en vue d'un règlement grand-ducal qui déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité à observer par les pharmaciens qui préparent des médicaments dans leur officine.

Désormais, sur base de la nouvelle définition de la notion de fabrication, les opérations de division, conditionnement ou reconditionnement de médicaments effectuées hors d'une officine tomberont sous le régime de l'autorisation préalable prévu à l'article 3 de la *loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments*.

Par ce biais, les dispositions du *règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments* seront applicables pour garantir la qualité et la sécurité de ces opérations.

6943/00

## N° 6943

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2015-2016

**PROJET DE LOI**

modifiant

- la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et
- la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

\* \* \*

*(Dépôt: le 11.2.2016)*

## SOMMAIRE:

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (2.2.2016).....	2
2) Texte du projet de loi.....	2
3) Commentaire des articles.....	5
4) Exposé des motifs.....	7
5) Fiche d'évaluation d'impact.....	8
6) Fiche financière.....	10
7) Avis du Collège médical	
– Dépêche du Président du Collège médical à la Ministre de la Santé (1.7.2015).....	11
8) Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés..	14
9) Tableau comparatif.....	28

\*

## ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

*Article unique.*– Notre Ministre de la Santé est autorisée à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Palais de Luxembourg, le 2 février 2016

*Le Ministre de la Santé,*

Lydia MUTSCH

HENRI

\*

### TEXTE DU PROJET DE LOI

#### **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>.** Le point 3 de 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:

„3. Fabrication: Toute opération destinée à assurer la mise sous forme pharmaceutique d'un médicament, son conditionnement, reconditionnement, sa division jusque et y compris l'apposition d'étiquettes.“

**Art. 2.** L'article 2 de la même loi est modifié comme suit:

„**Art. 2.** Sans préjudice d'autres dispositions légales et notamment de la loi du 2 juin 1962 déterminant les conditions d'accès et d'exercice de certaines professions ainsi que celles de la constitution et de la gestion d'entreprises, la fabrication et l'importation des médicaments sont placées sous le contrôle du ministre ayant la santé dans ses attributions.“

**Art. 3.** L'article 3 de la même loi est modifié comme suit:

„**Art. 3.** La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre ayant la santé dans ses attributions.

L'autorisation visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de reconditionnement.

Toutefois, l'autorisation visée au paragraphe 1<sup>er</sup> n'est pas exigée pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité, par les pharmaciens dans leur officine.“

**Art. 4.** L'article 4 alinéa 1 de la même loi est modifié comme suit:

„La fabrication se fait sous la surveillance effective d'un pharmacien responsable, agréé par le ministre ayant la santé dans ses attributions.“

**Art. 5.** L'article 9 de la même loi est modifié comme suit:

„**Art. 9.** Le ministre ayant la santé dans ses attributions notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé.“

**Art. 6.** L'article 10 de la même loi est modifié comme suit:

„**Art. 10.** Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue aux articles 3 et 6 doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du

ministre ayant la santé dans ses attributions. De même ce ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du titulaire de l'autorisation. Le ministre ayant la santé dans ses attributions décide si une modification de l'autorisation s'impose.“

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

**Art. 7.** L'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est complété par un nouvel alinéa, libellé comme suit:

„Un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments.“

**Art. 8.** L'article 3 de la même loi est modifié comme suit:

„La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé à des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même. Il peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.“

**Art. 9.** Entre l'article 3 et l'article 4 de la même loi sont insérés les articles nouveaux 3bis à 3quaterdecies, libellés comme suit:

„**Art. 3bis.** Par dérogation à l'article 3, la vente par internet au public des médicaments non soumis à prescription est autorisée aux conditions prévues par les articles 3ter à 3quaterdecies.

**Art. 3ter.** La vente par internet visée à l'article 3bis est réservée aux pharmaciens exploitant une officine ayant notifié préalablement au ministre ayant la santé dans ses attributions les informations suivantes:

- i. l'identité du pharmacien titulaire et l'adresse de la pharmacie à partir de laquelle les médicaments sont délivrés;
- ii. la date de début de l'activité de l'offre à la vente par internet visée à l'article 3bis;
- iii. l'adresse du site internet utilisé pour réaliser la vente par internet visée à l'article 3bis.
- iv. la description du site internet et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur.

**Art. 3quater.** A défaut d'opposition de la part du ministre ayant la santé dans ses attributions dans un délai d'un mois à partir de la notification visée à l'article 3ter, le notifiant peut commencer son activité de vente par internet prévue à l'article 3bis.

**Art. 3quinquies.** Toute modification que le notifiant se propose d'apporter au dossier de notification doit être communiquée préalablement au ministre ayant la santé dans ses attributions qui dispose d'un délai d'un mois pour s'opposer le cas échéant à la ou les modification(s) proposées.

**Art. 3sexies.** En cas de suspension ou de cessation d'exploitation de son site internet, le notifiant en informe sans délai le ministre ayant la santé dans ses attributions.

**Art. 3septies.** Le ministre ayant la santé dans ses attributions établit et tient à jour une liste des pharmaciens titulaires ayant valablement notifié leur activité de vente par internet visée à l'article 3bis et la met à la disposition du public sur son site internet.

**Art. 3octies.** La vente par internet visée à l'article 3bis se fait à partir d'un site internet créé et exploité par le notifiant. Un règlement grand-ducal détermine les informations qui doivent figurer sur le site internet.

La sous-traitance à un tiers de toute ou partie de l'activité de vente par internet visée à l'article 3bis est interdite, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet, qui ne peuvent cependant pas être confiées à une personne produisant ou commercialisant des médicaments.

**Art. 3nonies.** Le médicament en vente sur internet est présenté de façon objective, claire et non trompeuse.

Seuls les éléments à déterminer par règlement grand-ducal doivent figurer sur la présentation du médicament.

Le site contient un lien vers celui du ministère de la Santé sur lequel est publiée une liste classée des médicaments non soumis à prescription commercialisés au Luxembourg.

Toutes les informations consultables sur le site internet sont mises à jour régulièrement.

**Art. 3decies.** (1) Le patient doit avoir accès à un espace privé, intitulé „Mon compte“ recensant les commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien.

Un règlement grand-ducal déterminera le contenu obligatoire de l'espace privé visé à l'alinéa précédent ainsi que celui du questionnaire à remplir par le patient au cours du processus de validation de la première commande à distance.

Le patient a la possibilité de se désinscrire à tout moment.

(2) Le pharmacien procède à une validation du questionnaire visé au paragraphe précédent, avant d'exécuter la commande.

(3) Si le questionnaire n'a pas été complètement rempli, aucun médicament ne peut être délivré.

(4) Aucun médicament ne peut être délivré si des demandes d'informations du patient sont en suspens.

(5) Une actualisation du questionnaire est proposée à chaque commande.

**Art. 3undecies.** Lors de la commande, la consultation de la notice par le patient est obligatoire. Elle est affichée systématiquement au cours du processus de la commande.

**Art. 3duodecies.** La quantité maximale à délivrer est conforme à la durée du traitement indiquée dans le résumé des caractéristiques.

**Art. 3terdecies.** La préparation des commandes liées à la vente par internet de médicaments, ne peut se faire qu'au sein de l'officine ou dans un local annexe, dûment agréé par la Direction de la santé et dont l'accès est réservé exclusivement au personnel de la pharmacie. La présence effective d'un pharmacien est requise au moment de la préparation des commandes.

**Art. 3quaterdecies.** L'envoi du médicament commandé doit avoir lieu à partir de l'officine ou du local annexe prévu à l'article 3terdecies.

Un règlement grand-ducal fixera des bonnes pratiques de délivrance des médicaments vendus par internet au public.

**Art. 10.** L'article 5, alinéa 2 de la même loi est modifié comme suit:

„En outre les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils donnent leurs soins. La liste de ces médicaments sera fixée par règlement ministériel pris conjointement par le ministre ayant la santé dans ses attributions et le ministre ayant l'agriculture dans ses attributions.“

\*

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

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

L'article 1<sup>er</sup> du présent projet de loi vise à compléter la définition de la notion de fabrication de médicaments en y incluant l'opération de reconditionnement de médicaments.

Cette opération de reconditionnement couvre en pratique notamment l'activité de blistérisation de médicaments. Par blistérisation de médicaments ou préparation de doses à administrer on entend la partie de l'acte pharmaceutique de dispensation qui consiste en une ou plusieurs opérations visant à déconditionner, reconditionner ou surconditionner des spécialités pharmaceutiques présentées sous forme galénique orale sèche. Cette activité inclut aussi l'étiquetage des médicaments en question.

Dans les centres d'hébergement pour personnes âgées ainsi qu'au niveau des soins à domicile la préparation des médicaments à administrer était pendant longtemps réservée au personnel infirmier. Elle constitue un investissement de temps et de responsabilité très élevé. Pour que les compétences de chacun soient déployées où elles seront les plus utiles, le temps libéré par une préparation préliminaire constitue un soulagement pour cette profession. Le personnel soignant pourra se concentrer davantage sur les soins et l'administration de médicaments.

L'opération de préparation de doses à administrer fait partie de l'activité pharmaceutique et dans ce cadre le pharmacien est dispensé légalement d'une autorisation de fabrication.

### *Article 2.*

Cet article vise à adapter l'article 2 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent.

### *Article 3.*

Compte tenu de la modification de la définition de la notion de fabrication de médicaments prévue à l'article 1<sup>er</sup>, les champs d'application du principe de l'autorisation préalable et de celui de l'exception à ce principe sont élargis en conséquence.

### *Articles 4. à 6.*

Voir observation faite sous l'article 2.

### *Article 7.*

D'après l'article 2 (1) de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, „*les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments*“.

Le droit positif ne prévoit pas de règles de qualité et de sécurité encadrant les opérations de préparation de médicaments.

Afin de pallier à cette lacune, le présent article prévoit de créer une base légale en vue d'un règlement grand-ducal qui déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité à observer par les pharmaciens qui préparent des médicaments dans leur officine. Lesdits principes généraux seront détaillés sous forme de procédures internes dans un manuel de bonnes pratiques à établir par le pharmacien et à avaliser par la Direction de la santé.

Ledit règlement grand-ducal permettra ainsi de garantir des règles de qualité et de sécurité uniformes en matière de qualité et de sécurité des préparations officinales, ceci afin d'assurer la santé et la sécurité des patients qui prennent des médicaments préparés en officine.

Par analogie aux préparations officinales, les opérations de division, conditionnement ou reconditionnement de médicaments devront également être encadrées dans un manuel de bonnes pratiques dont les principes généraux seront prévus par règlement grand-ducal.

### *Article 8.*

Actuellement les centres intégrés pour personnes âgées et les maisons de soins sont approvisionnées par des officines ouvertes au public. Juridiquement cette situation n'est pas prévue explicitement à l'article 3 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments disposant

que la délivrance des médicaments doit se faire en officine. Le présent article vise à régulariser cette pratique.

*Article 9.*

L'article 9 introduit une dérogation au principe de la délivrance des médicaments en officine prévu à l'article 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Cette dérogation s'impose du fait de l'évolution du droit européen et plus précisément des points 20 et suivants de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

En effet, ladite directive européenne impose l'introduction en droit national de la vente par internet des médicaments non soumis à prescription dans l'Etat membre donné.<sup>1</sup> Elle réserve cependant aux Etats membres d'„*imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information.*“<sup>2</sup>

Sur cette base, le présent article prévoit une série de conditions à la vente par internet au public de médicaments.

Ainsi, tout d'abord les pharmaciens tenant officine qui veulent vendre par internet des médicaments doivent faire une notification préalable au ministre ayant la santé dans ses attributions en fournissant une série d'informations prévues à l'article 3ter.

Le ministre ayant la santé dans ses attributions dispose dans ce cadre d'un droit d'opposition limité dans le temps y compris dans le cas d'une modification apportée ultérieurement au dossier de notification.

Le pharmacien notifiant doit informer le ministre ayant la santé dans ses attributions en cas de suspension ou de cessation de son site internet.

A partir du site internet du ministère de la santé, les intéressés pourront consulter la liste actuelle des pharmaciens titulaires ayant valablement notifié leur activité de vente par internet.

Le notifiant est tenu de créer et d'exploiter personnellement le site internet à partir duquel il pratique la vente en ligne de médicaments, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques de celui-ci.

Le site internet du notifiant offrant en vente des médicaments ne constitue qu'un prolongement de son activité officinale. Afin de veiller à la santé et à la sécurité du patient, il est important que les médicaments offerts en ligne soient présentés de façon objective, claire et non trompeuse.

Pour cette raison il est prévu qu'un règlement grand-ducal déterminera les éléments qui doivent exclusivement figurer sur la présentation du médicament. Il s'agit notamment de la dénomination du médicament, de sa forme galénique, du nombre d'unités de prise, du prix, et des informations relatives aux précautions d'emploi.

Toujours afin d'assurer la santé et la sécurité du patient, un compte électronique personnel devra être créé en amont de la vente par internet de médicaments. Les informations contenues dans ce compte devront être actualisées au fur et à mesure. Dans le même but, il est prévu de limiter la quantité maximale à délivrer aux recommandations prévues dans le résumé des caractéristiques du produit.

L'attention du patient sur les qualités et risques du médicament est attirée par le fait que celui-ci doit consulter la notice lors de la commande.

La préparation des commandes pour la vente par internet de médicaments ainsi que l'envoi de ceux-ci doivent se faire à partir de l'officine ou d'un local annexe, dûment agréé par la Direction de la santé.

Un règlement grand-ducal fixera des bonnes pratiques de délivrance des médicaments vendus par internet au public.

1 Article 85quater (1) de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain telle que modifiée par la directive 2011/62/UE

2 Article 85quater (2) de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain telle que modifiée par la directive 2011/62/UE

Ces bonnes pratiques détermineront notamment la forme de l'envoi, le délai de livraison ainsi que les données minimales à mentionner sur les médicaments ou sur les documents les accompagnant.

*Article 10.*

Voir observation faite sous l'article 2.

\*

## EXPOSE DES MOTIFS

Le présent projet de loi a pour objet d'adapter la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments afin d'y introduire la possibilité de vendre par internet au public des médicaments non soumis à prescription. Cette modification de la législation s'impose compte tenu de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés. Ladite directive européenne a été transposée, à l'exception du volet ayant trait à la vente par internet de médicaments, en droit national par le biais du règlement grand-ducal du 9 avril 2013 modifiant: 1) le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments; 2) le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain.

En effet, en droit positif „*la délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies*“<sup>1</sup>.

L'introduction en droit national, conformément à ladite directive 2011/62/UE précitée, de la vente par internet de médicaments présuppose de créer une exception au principe de la délivrance en officine des médicaments précités.

Dans le but d'assurer la santé et la sécurité du patient, le présent projet de loi prévoit une série de conditions à la vente de médicaments par internet.

Le présent projet de texte prévoit également de modifier la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments afin de compléter la définition de la notion de fabrication de médicaments pour y inclure les opérations de conditionnement, reconditionnement ou de division de médicaments.

Le droit positif ne prévoit pas de règles de qualité et de sécurité encadrant les opérations de préparation de médicaments.

Afin de pallier cette lacune, le présent article prévoit de créer une base légale en vue d'un règlement grand-ducal qui déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité à observer par les pharmaciens qui préparent des médicaments dans leur officine.

Compte tenu de la nouvelle définition de la notion de fabrication, les opérations de division, conditionnement ou reconditionnement de médicaments effectuées hors d'une officine tomberont sous le régime de l'autorisation préalable prévu à l'article 3 la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments. Par ce biais, les dispositions du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments seront applicables pour garantir la qualité et la sécurité de ces opérations.

\*

---

<sup>1</sup> Article 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

## FICHE D’EVALUATION D’IMPACT

### Coordonnées du projet

<b>Intitulé du projet:</b>	<b>Projet de loi modifiant 1. La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l’importation des médicaments et 2. La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.</b>
<b>Ministère initiateur:</b>	<b>Ministère de la Santé</b>
<b>Auteur(s):</b>	<b>M. Laurent Mertz</b>
<b>Tél:</b>	<b>247-85541</b>
<b>Courriel:</b>	<b>laurent.mertz@ms.etat.lu</b>
<b>Objectif(s) du projet:</b>	<b>Adapter les règles relatives à la délivrance des médicaments aux nouvelles dispositions européennes applicables en la matière.</b>
<b>Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s)impliqué(e)(s):</b>	
<b>Date:</b>	<b>11.11.2015</b>

### Mieux légiférer

1. Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) consultée(s): Oui  Non   
 Si oui, laquelle/lesquelles: **avis du Collège médical et du Syndicat des pharmaciens**  
 Remarques/Observations:  
**pas d’observations**
2. Destinataires du projet:
 

– Entreprises/Professions libérales:	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
– Citoyens:	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
– Administrations:	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
3. Le principe „Think small first“ est-il respecté? Oui  Non  N.a.<sup>1</sup>   
 (c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l’entreprise et/ou son secteur d’activité?)  
 Remarques/Observations: /
4. Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire? Oui  Non   
 Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d’une façon régulière? Oui  Non   
 Remarques/Observations: /
5. Le projet a-t-il saisi l’opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d’autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures? Oui  Non   
 Remarques/Observations: /

<sup>1</sup> N.a.: non applicable.

6. Le projet contient-il une charge administrative<sup>2</sup> pour le(s) destinataire(s)? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet?) Oui  Non   
Si oui, quel est le coût administratif<sup>3</sup> approximatif total? (nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)
7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire? Oui  Non  N.a.   
Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il?
- b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel<sup>4</sup>? Oui  Non  N.a.   
Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il?
8. Le projet prévoit-il:
- une autorisation tacite en cas de non-réponse de l'administration? Oui  Non  N.a.
  - des délais de réponse à respecter par l'administration? Oui  Non  N.a.
  - le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois? Oui  Non  N.a.
9. Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p. ex. prévues le cas échéant par un autre texte)? Oui  Non  N.a.   
Si oui, laquelle:
10. En cas de transposition de directives communautaires, le principe „la directive, rien que la directive“ est-il respecté? Oui  Non  N.a.   
Si non, pourquoi?
11. Le projet contribue-t-il en général à une:
- a. simplification administrative, et/ou à une Oui  Non
  - b. amélioration de la qualité réglementaire? Oui  Non
- Remarques/Observations: **N.a.**
12. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites? Oui  Non  N.a.
13. Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office)? Oui  Non   
Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système?
14. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée? Oui  Non  N.a.   
Si oui, lequel?  
Remarques/Observations:

2 Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en oeuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

3 Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple: taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

4 Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

### Egalité des chances

15. Le projet est-il:
- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes? Oui  Non
  - positif en matière d'égalité des femmes et des hommes? Oui  Non
  - Si oui, expliquez de quelle manière:
  - neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes? Oui  Non
  - Si oui, expliquez pourquoi: **ne fait pas de distinction entre hommes et femmes**
  - négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes? Oui  Non
  - Si oui, expliquez de quelle manière:
16. Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes? Oui  Non  N.a.
- Si oui, expliquez de quelle manière:

### Directive „services“

17. Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation<sup>5</sup>? Oui  Non  N.a.
- Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur:  
[www.eco.public.lu/attributions/dg2/d\\_consommation/d\\_march\\_int\\_rieur/Services/index.html](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html)
18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers<sup>6</sup>? Oui  Non  N.a.
- Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur:  
[www.eco.public.lu/attributions/dg2/d\\_consommation/d\\_march\\_int\\_rieur/Services/index.html](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html)

\*

### FICHE FINANCIERE

Le présent projet de loi devrait avoir un impact neutre, pour ne pas prévoir de mesure à charge du Budget de l'Etat.

\*

<sup>5</sup> Article 15, paragraphe 2 de la directive „services“ (cf. Note explicative, p. 10-11)

<sup>6</sup> Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive „services“ (cf. Note explicative, p. 10-11)

## AVIS DU COLLEGE MEDICAL

### DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL A LA MINISTRE DE LA SANTE

(1.7.2015)

Madame la Ministre,

Suite au lancement par quelques officines ouvertes au public d'un site internet et de la vente à distance de médicaments, le Collège médical se voyait dans l'obligation d'intervenir en temps voulu, attirant l'attention sur les faits que la vente à distance de médicaments n'était pas réglée de façon univoque, comme notamment la transposition de la Directive Européenne statuant en la matière n'était pas encore transposée dans la législation luxembourgeoise. Le Collège médical tient également à rappeler que dans le Code de déontologie des pharmaciens du 11 juillet 2011, de nombreux articles traitent de la vente à distance des médicaments (art. 56-66); il faudra veiller à une cohérence de ces textes avec les articles nouvellement introduits ici.

Comme entretemps vous avez délivré des autorisations de vente à distance pour certaines pharmacies vous basant sur cette législation européenne, le Collège médical ne peut que vous féliciter de cet avant-projet de Loi censé régler la vente à distance de médicaments.

Le Collège médical se voit cependant obligé d'exprimer ses regrets quant à l'absence

1. de tout exposé des motifs, et
2. des 6 RGD qui devront encore être pris et avisés;

or ce seront justement ces RGD qui vont permettre une mise en place correcte de cette nouvelle activité pour les pharmaciens.

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

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

*„Un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui réalise les préparations visées au paragraphe précédent“.*

Le Collège médical estime que par ce complément la notion de „déconditionnement et reconditionnement (blisterisation) de médicaments“ est introduite dans la législation; il faudra alors préciser et différencier entre préparation par un pharmacien pour une délivrance au détail et préparation par un pharmacien pour une délivrance à plusieurs institutions.

Le Collège médical estime qu'il faut de la même manière compléter l'Art. 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

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

##### *Article 2.*

*„Dans des cas exceptionnels, lorsque le patient ne peut se déplacer, les médicaments commandés dans la pharmacie par le patient ou son mandataire, peuvent être délivrés au domicile ou à la résidence du patient par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même. Il peut déléguer cette tâche à un pharmacien qui travaille sous sa responsabilité“.*

Le Collège médical tient à attirer l'attention sur l'imprécision sous-jacente à „des cas exceptionnels“, afin d'éviter toute confusion et/ou abus il faudra définir clairement ces cas.

..., les médicaments commandés dans la pharmacie, ... Le collège médical souhaiterait plus de précisions à ce sujet, notamment si ces commandes sont uniquement celles passées par internet ou également par voie téléphonique, fax, ou autres.

De la même manière il faudra définir de façon précise non seulement la notion de mandataire mais également les droits et les responsabilités du mandataire.

### Article 3bis

L'introduction de ces nouveaux articles 3bis-3sexdecies a pour conséquence d'amender également l'art. 62 du code de déontologie.

Le Collège médical propose de compléter le texte de cet article 3bis par le texte de **l'art. 56 du code de déontologie**: *Le site internet peut être considéré comme un prolongement de l'activité officielle; il entraîne donc l'application des mêmes règles. Les seules activités qui peuvent être présentées sur le site sont celles dont l'exercice est autorisé en officine.*

*La présentation de l'activité officinale doit rester neutre et objective. Elle s'effectue dans le respect des lois, des règlements et code de déontologie qui interdit notamment la sollicitation de clientèle et de commandes auprès du public.*

### Article 3ter

Le Collège médical, toujours dans un souci de cohérence avec le code de déontologie (art. 58) suggère de compléter le texte comme suit:

*La vente par internet visée à l'article 3bis est réservée aux pharmaciens exploitant une officine ayant notifié préalablement au Ministre ayant la santé dans ses attributions, l'avis du Collège médical à l'appui, les informations suivantes: ...*

### Article 3quinquies

Le Collège médical, toujours dans un souci de cohérence avec le code de déontologie (art. 58) suggère de compléter le texte comme suit:

*Toute modification que le notifiant se propose d'apporter au dossier de notification doit être communiquée préalablement au Collège médical pour avis et puis au Ministre ...*

### Article 3septies

Dans la législation européenne il est prévu que le Ministre mette à la disposition des notifiants un logo qui permet d'identifier leur site comme réglementaire avec la législation en vigueur; le Collège médical suggère d'introduire cette notion dans cet article.

Le Collège médical se pose également la question s'il est prévu qu'à partir de la liste du site du Ministère, des liens seront établis vers les sites officinaux respectifs? Dans l'affirmatif, ceci devra être mentionné dans le texte de cet article.

### Article 3octies

Le Collège médical, toujours dans un souci de cohérence avec le code de déontologie (art. 65) suggère d'introduire dans le texte de cet article la notion des liens hypertextes vers d'autres sites et de rajouter le texte de l'art. 65 du code de déontologie à la fin:

*Les liens hypertextes vers d'autres sites en rapport avec les missions de l'officine sont autorisés. Ces liens ne sont en aucun cas une passerelle servant à s'écarter des règles régissant l'activité officinale.*

*Le pharmacien privilégie les liens vers les sites institutionnels (hôpitaux et pharmacies de garde, services de secours, universités, ...)*

### Article 3nonies

Deux RGD sont prévus pour compléter cet article; le Collège médical suggère de compiler les informations dans un seul RGD. Une notion qui semble importante à figurer à côté de la présentation du médicament, est celle du prix de vente au public du médicament qui devra être obligatoirement celui appliqué dans les officines!

Concernant „*Toutes les informations consultables sur le site internet sont mises à jour régulièrement.*“, le Collège médical aimerait voir plus de précisions sur qui et comment les informations seront mises à jour.

*Article 3decies*

Le Collège médical suggère que le contenu du questionnaire, dont question dans le RGD à prendre, soit élaboré en collaboration entre le Ministre de la Santé et des représentants des pharmaciens officiels, et avisé par le Collège médical.

(2) *Le pharmacien procède à une validation du questionnaire visée au paragraphe précédent, avant d'exécuter la commande.*

Le pharmacien valide les réponses fournies par le patient mais non pas le questionnaire. Le Collège médical de changer le texte commun suit:

(2) *Le pharmacien procède à une validation **des réponses du patient au questionnaire visé au paragraphe précédent, avant d'exécuter la commande.***

Par cet article un choix délibéré est fait en faveur d'une communication exclusive via site internet, laissant de côté toute communication par voie orale. Le Collège médical suggère cependant de laisser également cette possibilité au choix du patient, qui par des réponses orales données à un pharmacien pourrait de la même façon remplir les conditions contraignantes du questionnaire.

*Article 3undecies*

Le Collège médical s'étonne de l'obligation de consulter la notice; par analogie avec les ventes au comptoir dans les officines, où il n'y a pas cette obligation, le Collège médical propose de laisser tomber cette notion, tout en maintenant la possibilité de consultation sur le site.

*Article 3quaterdecies*

Le Collège médical voit difficilement comment cet article sera applicable en pratique, pas tous les résumés des caractéristiques ne mentionnant des durées de traitement à respecter. Il suggère de plutôt appliquer les mêmes règles de délivrance d'usage pour les ventes dans les officines.

*Article 3sexdecies*

Le Collège médical est satisfait que la délivrance doit se faire à partir de l'officine; ceci permettra d'améliorer notablement la situation actuelle où des dépôts existent dans des locaux autres que l'officine!

Dans le RGD il faudra veiller à définir clairement les bonnes pratiques en tenant compte du risque de sécurité et de qualité pour le transport jusqu'au destinataire final.

Egalement faudra-t-il tenir compte qu'ici, par opposition à ce qui est de coutume pour les ventes par internet, le droit de rétraction n'est pas autorisé!

Le Collège médical vous prie d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de sa parfaite considération.

*Pour le Collège médical,*

*Le Secrétaire,*  
Dr Roger HEFTRICH

*Le Président,*  
Dr Pit BUCHLER

\*

**DIRECTIVE 2011/62/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**du 8 juin 2011**

**modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité des régions <sup>(2)</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(3)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> établit les règles concernant, entre autres, la fabrication, l'importation, la mise sur le marché et la distribution en gros de médicaments dans l'Union ainsi que les règles relatives aux substances actives.
- (2) On constate dans l'Union une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source. Les composants présents dans ces médicaments, y compris les substances actives, sont habituellement de qualité insuffisante, falsifiés, mal dosés ou encore absents, et représentent ainsi une grave menace pour la santé publique.
- (3) L'expérience a montré que ces médicaments falsifiés ne parviennent pas uniquement aux patients par des moyens illégaux mais également par la chaîne d'approvisionnement légale. Cela représente une menace particulière pour la santé humaine et peut ébranler la confiance du patient, y compris dans la chaîne d'approvisionnement légale. La directive 2001/83/CE devrait être modifiée de façon à répondre à cette menace grandissante.
- (4) Cette menace pour la santé publique a également été reconnue par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) qui a créé le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon des produits médicaux (ci-après dénommé «groupe IMPACT»). Le groupe IMPACT a élaboré des recommandations intitulées «Principes et éléments à inclure dans une législation nationale contre la contrefaçon de produits médicaux», qui ont été approuvées à la réunion générale du groupe IMPACT du 12 décembre 2007 à Lisbonne. L'Union a participé activement aux travaux du groupe IMPACT.
- (5) Une définition du «médicament falsifié» devrait être introduite afin de distinguer clairement les médicaments falsi-

fiés des autres médicaments illégaux, ainsi que des produits portant atteinte aux droits de propriété intellectuelle. En outre, les médicaments qui présentent des défauts de qualité non intentionnels imputables à des erreurs de fabrication ou de distribution ne devraient pas être confondus avec des médicaments falsifiés. Afin de garantir une application uniforme de la présente directive, il convient également de définir les notions de «substance active» et d'«excipient».

- (6) Les personnes qui se procurent, détiennent, stockent, fournissent ou exportent des médicaments ne sont autorisées à poursuivre leurs activités que si elles répondent aux exigences requises par la directive 2001/83/CE en vue de l'obtention d'une autorisation de distribution en gros. Toutefois, le réseau actuel de distribution des médicaments est de plus en plus complexe et fait intervenir de nombreux acteurs qui ne sont pas nécessairement des grossistes tels que visés par ladite directive. Afin de garantir la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement, la législation relative aux médicaments devrait s'adresser à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Ceux-ci comprennent non seulement les grossistes, qu'ils manipulent physiquement ou non les médicaments, mais aussi les courtiers qui interviennent lors de la vente ou de l'achat de médicaments sans vendre ou acheter ces médicaments eux-mêmes et sans détenir ou manipuler physiquement les médicaments.
- (7) Les substances actives falsifiées et les substances actives ne répondant pas aux exigences applicables de la directive 2001/83/CE font peser des risques graves sur la santé publique. Ces risques devraient être traités par un renforcement des exigences de vérification applicables au fabricant du médicament.
- (8) Il existe un éventail de bonnes pratiques de fabrication susceptibles d'être appliquées à la fabrication d'excipients. Afin de garantir un niveau de protection élevé de la santé publique, le fabricant du médicament devrait évaluer le caractère approprié des excipients utilisés sur la base des bonnes pratiques de fabrication des excipients appropriés.
- (9) Afin de faciliter l'application et le contrôle du respect des règles de l'Union concernant les substances actives, les fabricants, importateurs ou distributeurs desdites substances devraient notifier leurs activités aux autorités compétentes concernées.
- (10) Il est possible que des médicaments soient introduits dans l'Union sans pour autant être destinés à y être importés, c'est-à-dire sans être destinés à être mis en libre pratique. Si ces médicaments sont falsifiés, ils présentent une menace pour la santé publique au sein de l'Union. En outre, ces médicaments falsifiés risquent de parvenir à des patients dans des pays tiers. Les États membres devraient prendre des mesures visant à

<sup>(1)</sup> JO C 317 du 23.12.2009, p. 62.

<sup>(2)</sup> JO C 79 du 27.3.2010, p. 50.

<sup>(3)</sup> Position du Parlement européen du 16 février 2011 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 27 mai 2011.

<sup>(4)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

empêcher que ces médicaments falsifiés, s'ils sont introduits dans l'Union, soient mis en circulation. Lors de l'adoption de dispositions complétant ladite obligation des États membres de prendre ces mesures, la Commission devrait tenir compte des ressources administratives disponibles et des implications pratiques, ainsi que de la nécessité de maintenir des flux commerciaux rapides pour les médicaments légaux. Ces dispositions devraient être sans préjudice de la réglementation douanière, de la répartition des compétences entre l'Union et les États membres, et du partage des responsabilités au sein des États membres.

- (11) Il convient, afin de tenir compte des nouveaux profils de risque tout en garantissant le fonctionnement du marché intérieur des médicaments, d'harmoniser les dispositifs de sécurité applicables à ces derniers au sein de l'Union. Ces dispositifs de sécurité devraient permettre de vérifier l'authenticité et d'identifier les boîtes individuelles, ainsi que d'apporter toute preuve d'effraction. Le champ d'application de ces dispositifs de sécurité devrait tenir dûment compte des particularités de certains médicaments ou catégories de médicaments, tels que les médicaments génériques. Les médicaments soumis à prescription devraient, en règle générale, être dotés de dispositifs de sécurité. Toutefois, au vu du risque de falsification et du risque résultant de la falsification des médicaments ou catégories de médicaments, il devrait être possible d'exempter certains médicaments ou catégories de médicaments soumis à prescription de l'obligation de porter les dispositifs de sécurité, par voie d'acte délégué, après avoir réalisé une évaluation du risque. Les dispositifs de sécurité ne devraient pas être mis en place pour les médicaments ou catégories de médicaments non soumis à prescription, sauf, par exception, si une évaluation révèle un risque de falsification susceptible d'entraîner des conséquences graves. Ces médicaments devraient dès lors être répertoriés dans un acte délégué.

Les évaluations du risque devraient inclure un certain nombre d'aspects, notamment le prix du médicament, les précédents cas de médicaments falsifiés ayant été enregistrés dans l'Union et dans les pays tiers, les implications de la falsification en termes de santé publique, compte tenu des caractéristiques spécifiques des médicaments concernés, ainsi que la gravité des affections à traiter. Les dispositifs de sécurité devraient permettre de vérifier chaque boîte de médicaments délivrée, quel que soit le mode de distribution utilisé, y compris lors d'une vente à distance. L'identificateur unique ainsi que le système de répertoires correspondant devraient s'appliquer sans préjudice de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données<sup>(1)</sup> et devraient comporter une protection claire et efficace lorsque des données personnelles sont traitées. Le système de répertoires contenant des informations relatives aux dispositifs de sécurité pourrait inclure des informations commerciales sensibles. De telles informations doivent être protégées de manière appropriée. Lors de l'introduction des dispositifs de sécurité obligatoires, il convient de prendre dûment en compte les caractéristiques particulières des chaînes d'approvisionnement dans les États membres.

<sup>(1)</sup> JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

- (12) Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement qui conditionne des médicaments doit détenir une autorisation de fabrication. Pour que les dispositifs de sécurité soient efficaces, le titulaire d'une autorisation de fabrication qui n'est pas lui-même le fabricant d'origine du médicament ne devrait être autorisé à enlever, remettre en place ou recouvrir lesdits dispositifs de sécurité que dans de strictes conditions. En particulier, en cas de reconditionnement, les dispositifs de sécurité devraient être remplacés par des dispositifs de sécurité équivalents. À cet égard, la signification du terme «équivalent» devrait être clairement établie. Ces conditions strictes devraient prévoir des garanties adéquates contre l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement afin de protéger les patients ainsi que les intérêts des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et des fabricants.
- (13) Les titulaires d'une autorisation de fabrication qui reconditionnent les médicaments devraient être tenus responsables des préjudices causés dans les cas et les conditions prévus par la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux<sup>(2)</sup>.
- (14) Afin de renforcer la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement, les grossistes devraient vérifier que leurs fournisseurs en gros sont titulaires d'une autorisation de distribution en gros.
- (15) Il convient de clarifier les dispositions applicables à l'exportation de médicaments en dehors de l'Union, ainsi que celles applicables à l'introduction de médicaments dans l'Union dans le seul but de leur exportation. En vertu de la directive 2001/83/CE, une personne qui exporte des médicaments est un grossiste. Les dispositions applicables aux grossistes ainsi que les bonnes pratiques de distribution devraient s'appliquer à l'ensemble de ces activités, chaque fois qu'elles sont exécutées sur le territoire de l'Union, y compris dans les zones franches et les entrepôts francs.
- (16) En vue de garantir la transparence, une liste des grossistes pour lesquels il a été établi, au moyen d'une inspection par une autorité compétente d'un État membre, qu'ils respectent la législation applicable de l'Union, devrait être publiée dans une banque de données à établir au niveau de l'Union.
- (17) Les dispositions relatives à l'inspection et au contrôle de tous les acteurs impliqués dans la fabrication et la distribution de médicaments et de leurs composants devraient être clarifiées et des dispositions spécifiques devraient s'appliquer aux différents types d'acteurs. Cela ne devrait pas empêcher les États membres de procéder à des inspections supplémentaires lorsqu'ils l'estiment approprié.
- (18) Afin de garantir un niveau de protection de la santé humaine similaire dans toute l'Union et d'éviter les distorsions sur le marché intérieur, les principes et lignes directrices harmonisés pour les inspections des

<sup>(2)</sup> JO L 210 du 7.8.1985, p. 29.

- fabricants et des grossistes de médicaments et de substances actives devraient être renforcés. Ces principes et lignes directrices harmonisés devraient également contribuer au fonctionnement des accords de reconnaissance mutuelle existants avec les pays tiers dont l'application dépend d'une surveillance et d'une mise en application efficaces et comparables dans l'ensemble de l'Union.
- (19) Les établissements de fabrication des substances actives devraient faire l'objet d'inspections non seulement pour cause de non-conformité suspectée, mais aussi sur la base d'une analyse du risque.
- (20) La fabrication de substances actives devrait être soumise à de bonnes pratiques de fabrication, que ces substances actives soient fabriquées dans l'Union ou qu'elles soient importées. Pour ce qui est de la fabrication de substances actives dans des pays tiers, il y a lieu de garantir que les dispositions législatives applicables à la fabrication de substances actives destinées à l'exportation dans l'Union, y compris les inspections des locaux et la mise en œuvre des dispositions applicables, assurent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui prévu par la législation de l'Union.
- (21) La vente illégale de médicaments au public via l'internet représente une menace majeure pour la santé publique étant donné que des médicaments falsifiés peuvent être distribués au public de cette manière. Il est nécessaire de répondre à cette menace. À cette fin, il convient de tenir compte du fait que les conditions spécifiques applicables à la délivrance au détail de médicaments au public n'ont pas été harmonisées au niveau de l'Union et que, dès lors, les États membres peuvent imposer des conditions pour la délivrance des médicaments au public, dans les limites du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (22) Lors de l'examen de la compatibilité avec le droit de l'Union des conditions de délivrance au détail des médicaments, la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après dénommée «Cour de justice») a reconnu le caractère très particulier des médicaments, dont les effets thérapeutiques les distinguent substantiellement de toute autre marchandise. La Cour de justice a également jugé que la santé et la vie des personnes occupaient le premier rang parmi les biens et les intérêts protégés par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et qu'il appartenait aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint. Ce niveau pouvant varier d'un État membre à l'autre, il convient de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation<sup>(1)</sup> pour fixer les conditions de délivrance des médicaments au public sur leur territoire.
- (23) En particulier, au regard des risques pour la santé publique et compte tenu du pouvoir accordé aux États membres de déterminer le niveau de protection de la santé publique, la jurisprudence de la Cour de justice a reconnu que les États membres peuvent réserver la vente
- de médicaments au détail, en principe, aux seuls pharmaciens<sup>(2)</sup>.
- (24) Dès lors, et à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice, les États membres devraient pouvoir imposer des conditions justifiées par la protection de la santé publique lors de la délivrance au détail de médicaments offerts à la vente à distance au moyen de services de la société de l'information. Ces conditions ne devraient pas entraver indûment le fonctionnement du marché intérieur.
- (25) Il convient d'aider le grand public à identifier les sites internet qui proposent légalement des médicaments offerts à la vente à distance au public. Un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union devrait être conçu, tout en permettant l'identification de l'État membre où est établie la personne offrant des médicaments à la vente à distance. La Commission devrait être chargée de la conception de ce logo. Les sites internet proposant des médicaments offerts à la vente à distance au public devraient comporter un lien renvoyant au site internet de l'autorité compétente concernée. Les sites internet des autorités compétentes des États membres, de même que celui de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «Agence»), devraient donner une explication sur l'utilisation du logo. L'ensemble de ces sites internet devraient être liés entre eux afin d'offrir au public une information exhaustive.
- (26) En outre, la Commission, en coopération avec l'Agence et les États membres, devrait mener des campagnes de mise en garde contre les risques liés à l'achat de médicaments provenant de sources illégales via l'internet.
- (27) Les États membres devraient imposer des sanctions efficaces pour toute activité liée aux médicaments falsifiés, en tenant compte de la menace que font peser ces produits sur la santé publique.
- (28) La falsification des médicaments est un problème mondial qui appelle une coordination et une coopération internationales efficaces et renforcées en vue d'accroître la performance des stratégies de lutte contre la falsification, en particulier en ce qui concerne la vente de ces médicaments via l'internet. À cette fin, la Commission et les États membres devraient coopérer étroitement et soutenir les travaux menés actuellement dans ce domaine au sein des instances internationales, telles que le Conseil de l'Europe, Europol et les Nations unies. En outre, la Commission, en étroite collaboration avec les États membres, devrait coopérer avec les autorités compétentes des pays tiers en vue de lutter efficacement contre le commerce de médicaments falsifiés au niveau mondial.
- (29) La présente directive s'entend sans préjudice des dispositions en matière de droits de propriété intellectuelle. Elle vise spécifiquement à empêcher l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale.
- (30) Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, en vue de compléter les dispositions de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la présente directive, concernant

<sup>(1)</sup> Arrêt du 19 mai 2009 dans les affaires jointes C-171/07 et C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes et autres/Saarland, Recueil 2009, p. I-4171, points 19 et 31.

<sup>(2)</sup> Arrêt du 19 mai 2009 dans les affaires jointes C-171/07 et C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes et autres/Saarland, Recueil 2009, p. I-4171, points 34 et 35.

les bonnes pratiques de fabrication et de distribution des substances actives, les règles détaillées applicables aux médicaments introduits dans l'Union sans être importés et les dispositifs de sécurité. Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.

- (31) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'adoption de mesures d'évaluation du cadre réglementaire applicable à la fabrication des substances actives exportées par des pays tiers vers l'Union, ainsi qu'en ce qui concerne un logo commun permettant d'identifier les sites internet offrant légalement à la vente à distance des médicaments au public. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission<sup>(1)</sup>.
- (32) Les dispositifs de sécurité des médicaments mis en place en vertu de la présente directive nécessitent de procéder à des adaptations importantes des procédés de fabrication. Afin de permettre aux fabricants de procéder à ces adaptations, les délais pour la mise en œuvre des dispositions relatives aux dispositifs de sécurité devraient être suffisamment longs et devraient être calculés à compter de la date de publication au *Journal officiel de l'Union européenne* des actes délégués établissant les modalités relatives à ces dispositifs de sécurité. Il convient également de tenir compte du fait que certains États membres sont déjà dotés d'un système national. Ces États membres devraient bénéficier d'une période transitoire supplémentaire en vue de l'adaptation au système harmonisé de l'Union.
- (33) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir protéger le fonctionnement du marché intérieur des médicaments tout en garantissant un niveau de protection élevé de la santé publique contre les médicaments falsifiés, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc en raison de sa dimension, être mieux réalisé au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (34) Il importe que les autorités compétentes des États membres, la Commission et l'Agence coopèrent afin de garantir l'échange des informations relatives aux mesures adoptées en vue de lutter contre la falsification des médicaments, y compris concernant les systèmes de sanctions mis en place. Actuellement, cet échange est assuré par l'intermédiaire du groupe de travail chargé de l'inspection. Les États membres devraient veiller à ce que les organi-

sations de patients et de consommateurs soient informées de toute mesure d'exécution dans la mesure où cela est compatible avec les besoins opérationnels.

- (35) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer»<sup>(2)</sup>, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de l'Union, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.
- (36) La directive 2001/83/CE a récemment été modifiée par la directive 2010/84/UE<sup>(3)</sup> en ce qui concerne la pharmacovigilance. Les modifications ont notamment porté sur l'article 111 concernant les inspections ainsi que sur l'article 116 concernant la suspension, le retrait et la modification des autorisations de mise sur le marché dans certaines circonstances. En outre, des dispositions relatives aux actes délégués ont été insérées aux articles 121 bis, 121 ter et 121 quater de la directive 2001/83/CE. La présente directive exige que des modifications nouvelles et complémentaires soient apportées auxdits articles de la directive 2001/83/CE.
- (37) Il convient de modifier la directive 2001/83/CE en conséquence,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

La directive 2001/83/CE est modifiée comme suit:

1) L'article 1<sup>er</sup> est modifié comme suit:

a) les points suivants sont insérés:

«3 bis) substance active:

toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical;

3 ter) excipient:

tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage;»;

b) le point suivant est inséré:

«17 bis) courtage de médicaments:

toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale;»;

c) le point suivant est ajouté:

«33. médicament falsifié:

<sup>(1)</sup> JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

<sup>(2)</sup> JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 348 du 31.12.2010, p. 74.

tout médicament comportant une fausse présentation de:

- a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;
- b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou
- c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle.»

- 2) À l'article 2, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Nonobstant le paragraphe 1 du présent article et l'article 3, point 4), le titre IV de la présente directive s'applique à la fabrication de médicaments exclusivement destinés à l'exportation ainsi qu'aux produits intermédiaires, aux substances actives et aux excipients.

4. Le paragraphe 1 s'entend sans préjudice des articles 52 *ter* et 85 *bis*.»

- 3) À l'article 8, paragraphe 3, le point suivant est inséré:

«h bis) Une confirmation écrite attestant que le fabricant du médicament a vérifié que le fabricant de la substance active a respecté les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication en effectuant des audits, conformément au point f) de l'article 46. Cette confirmation écrite mentionne la date de l'audit et inclut une déclaration attestant que les résultats obtenus permettent d'affirmer que la fabrication est conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication.»

- 4) À l'article 40, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Les États membres enregistrent les informations relatives à l'autorisation visée au paragraphe 1 du présent article dans la banque de données de l'Union visée à l'article 111, paragraphe 6.»

- 5) À l'article 46, le point f) est remplacé par le texte suivant:

«f) de respecter les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments et d'utiliser seulement des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives. À cette fin, le titulaire de l'autorisation de fabrication vérifie que le fabricant et les distributeurs des substances actives respectent les bonnes pratiques de fabrication et

de distribution en réalisant des audits sur les sites de fabrication et de distribution du fabricant et des distributeurs des substances actives. Le titulaire de l'autorisation de fabrication procède à cette vérification soit par lui-même soit, sans préjudice des responsabilités qui lui incombent en vertu de la présente directive, par l'intermédiaire d'une entité agissant en son nom, par contrat.

Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments en déterminant quelles sont les bonnes pratiques de fabrication appropriées. Cette détermination est effectuée sur la base d'une évaluation formalisée du risque, conformément aux lignes directrices applicables visées à l'article 47, cinquième alinéa. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité appropriés, ainsi que de la source et de l'utilisation prévue des excipients, et de précédents cas de défauts de qualité. Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les bonnes pratiques de fabrication appropriées ainsi déterminées soient appliquées. Le titulaire de l'autorisation de fabrication documente les mesures prises en vertu du présent alinéa;

- g) d'informer immédiatement l'autorité compétente et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de toute information indiquant que les médicaments couverts par son autorisation de fabrication sont falsifiés ou soupçonnés de l'être, que ces produits soient distribués via la chaîne d'approvisionnement légale ou par des moyens illégaux, y compris la vente illégale au moyen de services de la société de l'information;

- h) de vérifier que les fabricants, les importateurs ou les distributeurs auprès de qui il obtient des substances actives sont enregistrés auprès de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils sont établis;

- i) de vérifier l'authenticité et la qualité des substances actives et des excipients.»

- 6) L'article suivant est inséré:

«Article 46 *ter*

1. Les États membres prennent des mesures appropriées pour s'assurer que la fabrication, l'importation et la distribution sur leur territoire de substances actives, y compris celles qui sont destinées à l'exportation, sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution concernant les substances actives.

2. Les substances actives ne peuvent être importées que si les conditions suivantes sont remplies:

- a) les substances actives ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles établies par l'Union en vertu de l'article 47, troisième alinéa; et

- b) les substances actives sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur attestant que:

- i) les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union en vertu de l'article 47, troisième alinéa;
- ii) l'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces d'exécution des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, garantissant une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union; et
- iii) dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union par le pays tiers exportateur.

Cette confirmation écrite s'entend sans préjudice des obligations visées à l'article 8 et à l'article 46, point f).

3. L'exigence visée au paragraphe 2, point b), du présent article ne s'applique pas si le pays exportateur figure dans la liste visée à l'article 111 *ter*.

4. À titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, lorsqu'un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a été inspecté par un État membre et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication visés à l'article 47, troisième alinéa, l'exigence énoncée au paragraphe 2, point b), du présent article peut être levée par un État membre pour une période ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication. Les États membres qui font usage de cette possibilité de dérogation le notifient à la Commission.»

- 7) À l'article 47, les troisième et quatrième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«La Commission adopte, par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 121 *bis* et dans le respect des conditions fixées par les articles 121 *ter* et 121 *quater*, les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives visés à l'article 46, point f), premier alinéa, et à l'article 46 *ter*.

Les principes de bonnes pratiques de distribution pour les substances actives visés à l'article 46, point f), premier alinéa, sont adoptés par la Commission sous la forme de lignes directrices.

La Commission adopte les lignes directrices relatives à l'évaluation formalisée du risque visant à déterminer les bonnes pratiques de fabrication appropriées pour les excipients visés à l'article 46, point f), deuxième alinéa.»

- 8) L'article suivant est inséré:

«Article 47 *bis*

1. Les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), ne sont ni retirés ni recouverts, partiellement ou totalement, sauf dans le cas où les conditions ci-après sont remplies:

- a) le titulaire de l'autorisation de fabrication vérifie, avant de retirer ou de recouvrir partiellement ou totalement ces dispositifs de sécurité que le médicament concerné est authentique et qu'il n'a pas subi de manipulation illicite;
- b) le titulaire de l'autorisation de fabrication respecte l'article 54, point o), en remplaçant ces dispositifs de sécurité par des dispositifs de sécurité équivalents pour ce qui est de la possibilité de vérifier l'authenticité, d'identifier et d'apporter la preuve de manipulation illicite du médicament. Ce remplacement est effectué sans ouvrir le conditionnement primaire, tel que défini à l'article 1<sup>er</sup>, point 23.

Les dispositifs de sécurité sont considérés comme équivalents si:

- i) ils répondent aux exigences fixées dans les actes délégués adoptés en vertu de l'article 54 *bis*, paragraphe 2; et
  - ii) ils permettent de vérifier l'authenticité et d'identifier les médicaments, avec la même efficacité, et d'apporter la preuve de manipulation illicite des médicaments;
- c) le remplacement des dispositifs de sécurité est effectué conformément aux bonnes pratiques de fabrication applicables aux médicaments; et
- d) le remplacement des dispositifs de sécurité est soumis au contrôle de l'autorité compétente.

2. Les titulaires d'une autorisation de fabrication, y compris ceux exerçant les activités visées au paragraphe 1 du présent article, sont considérés comme des producteurs et sont dès lors tenus responsables des préjudices causés dans les cas et les conditions prévus par la directive 85/374/CEE.»

- 9) À l'article 51, paragraphe 1, l'alinéa suivant est inséré avant le deuxième alinéa:

«La personne qualifiée visée à l'article 48 veille, dans le cas de médicaments destinés à être mis sur le marché dans l'Union, à ce que les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), aient été apposés sur l'emballage.»

- 10) Les articles suivants sont insérés:

«Article 52 *bis*

1. Les importateurs, les fabricants et les distributeurs de substances actives qui sont établis dans l'Union enregistrent leur activité auprès de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils sont établis.

2. Le formulaire d'enregistrement comprend, au minimum, les renseignements suivants:

- i) le nom, la raison sociale et l'adresse permanente;
- ii) les substances actives à importer, fabriquer ou distribuer;
- iii) les caractéristiques des locaux et des équipements techniques utilisés dans le cadre de leur activité.

3. Les personnes visées au paragraphe 1 transmettent le formulaire d'enregistrement à l'autorité compétente au moins soixante jours avant la date prévue pour le commencement de leur activité.

4. L'autorité compétente peut, sur la base d'une évaluation du risque, décider de procéder à une inspection. Si l'autorité compétente notifie au requérant, dans les soixante jours suivant la réception du formulaire d'enregistrement, qu'une inspection sera effectuée, le requérant ne peut pas commencer son activité avant que l'autorité compétente ne lui ait notifié qu'il peut le faire. Si, dans les soixante jours suivant la réception du formulaire d'enregistrement, l'autorité compétente n'a pas notifié au requérant qu'une inspection sera effectuée, le requérant peut commencer son activité.

5. Les personnes visées au paragraphe 1 communiquent annuellement à l'autorité compétente un inventaire des changements qui ont eu lieu concernant les renseignements fournis dans le formulaire d'enregistrement. Tout changement susceptible d'avoir une incidence sur la qualité ou la sécurité des substances actives fabriquées, importées ou distribuées doit être immédiatement notifié.

6. Les personnes visées au paragraphe 1 qui avaient commencé leur activité avant le 2 janvier 2013 transmettent le formulaire d'enregistrement à l'autorité compétente au plus tard le 2 mars 2013.

7. Les États membres enregistrent les renseignements donnés conformément au paragraphe 2 du présent article dans la banque de données de l'Union visée à l'article 111, paragraphe 6.

8. Le présent article s'entend sans préjudice de l'article 111.

#### Article 52 ter

1. Nonobstant l'article 2, paragraphe 1, et sans préjudice du titre VII, les États membres prennent les mesures nécessaires en vue de s'assurer que les médicaments qui sont introduits dans l'Union mais ne sont pas destinés à être mis sur le marché de l'Union ne sont pas mis en circulation s'il y a suffisamment d'éléments permettant de soupçonner une falsification de ces médicaments.

2. Afin d'établir les mesures nécessaires visées au paragraphe 1 du présent article, la Commission peut adopter, par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 121 bis et dans le respect des conditions fixées par les articles 121 ter et 121 quater, des mesures complétant le paragraphe 1 du présent article en ce qui concerne les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché.»

11) À l'article 54, le point suivant est ajouté:

«o) pour les médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques visés à l'article 54 bis, paragraphe 1, les dispositifs de sécurité permettant aux grossistes et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public:

— de vérifier l'authenticité du médicament, et

— d'identifier les boîtes individuelles de médicaments,

ainsi qu'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction.»

12) L'article suivant est inséré:

#### «Article 54 bis

1. Les médicaments soumis à prescription sont dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), à moins qu'ils ne figurent sur la liste établie conformément à la procédure visée au paragraphe 2, point b), du présent article.

Les médicaments non soumis à prescription ne sont pas dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), à moins qu'ils ne figurent, par dérogation, sur la liste établie conformément à la procédure visée au paragraphe 2, point b), du présent article, après qu'un risque de falsification a été identifié.

2. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 121 bis et dans le respect des conditions fixées par les articles 121 ter et 121 quater, des mesures complétant l'article 54, point o), en vue d'établir les modalités des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o).

Ces actes délégués établissent:

a) les caractéristiques et spécifications techniques de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles. Lors de la conception des dispositifs de sécurité, il convient de tenir dûment compte de leur rapport coût-efficacité;

b) les listes répertoriant les médicaments ou les catégories de médicaments qui, dans le cas des médicaments soumis à prescription, ne doivent pas être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), et qui, dans le cas des médicaments non soumis à prescription, doivent en être dotés. Ces listes sont établies compte tenu du risque de falsification et du risque résultant de la falsification, qui menacent ces médicaments ou catégories de médicaments. À cette fin, les critères suivants, au minimum, sont appliqués:

i) le prix et le volume des ventes du médicament;

ii) le nombre et la fréquence des précédents cas de médicaments falsifiés enregistrés dans l'Union et dans des pays tiers ainsi que l'évolution du nombre et de la fréquence de ces précédents;

iii) les caractéristiques spécifiques des médicaments concernés;

iv) la gravité des affections à traiter;

v) les autres risques potentiels pour la santé publique;

c) les procédures de notification à la Commission, prévues au paragraphe 4, et un système rapide d'évaluation et de décision concernant cette notification en vue de la mise en œuvre du point b);

d) les modalités de la procédure de vérification des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), à appliquer par les fabricants, les grossistes, les pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public ainsi que par les autorités compétentes. Ces modalités permettent de vérifier l'authenticité de chaque boîte de médicaments distribuée portant les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), et de déterminer l'étendue de cette vérification. Lors de l'établissement de ces modalités, il doit être tenu compte des caractéristiques spécifiques des chaînes d'approvisionnement dans les États membres, ainsi que de la nécessité de veiller à ce que l'impact des mesures de vérification sur les différents acteurs des chaînes d'approvisionnement soit proportionné;

e) des dispositions relatives à l'établissement, à la gestion et à l'accessibilité du système de répertoires devant contenir les informations relatives aux dispositifs de sécurité permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et de les identifier, comme prévu à l'article 54, point o). Les coûts liés à ce système de répertoires sont supportés par les titulaires d'une autorisation de fabrication pour les médicaments dotés des dispositifs de sécurité.

3. Lorsqu'elle adopte les mesures visées au paragraphe 2, la Commission tient dûment compte, au minimum, des aspects suivants:

a) la protection des données personnelles, telle que prévue par le droit de l'Union;

b) les intérêts légitimes de protection des informations commerciales de nature confidentielle;

c) la propriété et la confidentialité des données générées par l'utilisation de dispositifs de sécurité; et

d) le rapport coût-efficacité des mesures.

4. Les autorités nationales compétentes notifient à la Commission les médicaments non soumis à prescription pour lesquels elles estiment qu'il existe un risque de falsification et peuvent informer la Commission des médicaments qu'elles estiment n'être pas concernés par ce risque, conformément aux critères énoncés au paragraphe 2, point b), du présent article.

5. Un État membre peut, à des fins de remboursement ou de pharmacovigilance, élargir le champ d'application de l'identifiant unique visé à l'article 54, point o), à tout médicament soumis à prescription ou faisant l'objet d'un remboursement.

Un État membre peut, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance ou de pharmaco-épidémiologie, utiliser les informations contenues dans le système de répertoires visé au paragraphe 2, point e), du présent article.

Un État membre peut, à des fins de sécurité des patients, élargir le champ d'application du dispositif antiéfraction visé à l'article 54, point o), à tout médicament.»

13) À l'article 57, premier alinéa, le quatrième tiret est remplacé par le texte suivant:

« — l'authenticité et l'identification conformément à l'article 54 bis, paragraphe 5.»

14) L'intitulé du titre VII est remplacé par le texte suivant:

«Distribution en gros et courtage de médicaments».

15) À l'article 76, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Tout distributeur autre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui importe un médicament d'un autre État membre notifie son intention d'importer ce médicament au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ledit médicament sera importé. Dans le cas des médicaments pour lesquels aucune autorisation n'a été délivrée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004, la notification à l'autorité compétente s'entend sans préjudice des autres procédures prévues par la législation de cet État membre, et sans préjudice du paiement d'une redevance à l'autorité compétente pour l'examen de la notification.

4. Pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation en vertu du règlement (CE) n° 726/2004, le distributeur adresse la notification prévue au paragraphe 3 du présent article au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à l'Agence. Une redevance est due à l'Agence pour la vérification du respect des conditions imposées par la législation de l'Union relative aux médicaments et par les autorisations de mise sur le marché.»

16) L'article 77 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour que la distribution en gros des médicaments soit soumise à la possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments, précisant les locaux, situés sur leur territoire, pour lesquels elle est valable.»;

b) les paragraphes 4 et 5 sont remplacés par le texte suivant:

«4. Les États membres enregistrent les informations relatives aux autorisations visées au paragraphe 1 du présent article dans la banque de données de l'Union visée à l'article 111, paragraphe 6. À la requête de la Commission ou de tout État membre, les États membres sont tenus de fournir toute information utile concernant les autorisations individuelles qu'ils ont octroyées en vertu du paragraphe 1 du présent article.

5. Le contrôle des personnes autorisées à exercer l'activité de grossiste en médicaments, et l'inspection de leurs locaux, sont effectués sous la responsabilité de l'État membre qui a octroyé l'autorisation pour les locaux situés sur son territoire.»

17) L'article 80 est modifié comme suit:

a) le point suivant est inséré:

«c bis) vérifier que les médicaments reçus n'ont pas été falsifiés en contrôlant les dispositifs de sécurité sur l'emballage extérieur, conformément aux exigences établies dans les actes délégués visés à l'article 54 bis, paragraphe 2;»;

b) le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) conserver une documentation soit sous forme de factures d'achats-ventes ou sous forme informatisée, soit sous toute autre forme, comportant pour toute transaction d'entrée, de sortie ou de courtage de médicaments au moins les renseignements suivants:

— la date,

— la dénomination du médicament,

— la quantité reçue, fournie ou ayant fait l'objet d'un courtage,

— le nom et l'adresse du fournisseur ou du destinataire, selon le cas,

— le numéro de lot des médicaments, au moins pour les médicaments portant les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o);»;

c) les points suivants sont ajoutés:

«h) maintenir un système de qualité établissant les responsabilités, les procédures et les mesures de gestion du risque en ce qui concerne leurs activités;

i) informer immédiatement l'autorité compétente et, le cas échéant, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments qu'ils reçoivent ou qui leur sont proposés et qu'ils identifient comme étant falsifiés ou qu'ils soupçonnent d'être falsifiés.»;

d) les alinéas suivants sont ajoutés:

«Aux fins du point b), lorsque le médicament est obtenu auprès d'un autre grossiste, les titulaires de l'autorisation de distribution en gros doivent vérifier que le grossiste qui a fourni le médicament respecte les principes et les lignes directrices de bonnes pratiques de distribution. Cela implique de vérifier qu'il détient une autorisation de distribution en gros.

Lorsque le médicament est obtenu auprès du fabricant ou de l'importateur, les titulaires de l'autorisation de distribution en gros doivent vérifier que le fabricant ou l'importateur détient une autorisation de fabrication.

Lorsque un médicament est obtenu par courtage, les titulaires de l'autorisation de distribution en gros doivent vérifier que le courtier impliqué satisfait aux exigences fixées par la présente directive.»

18) À l'article 82, premier alinéa, le tiret suivant est ajouté:

« — le numéro de lot des médicaments, au moins pour les médicaments portant des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o).»

19) Les articles suivants sont insérés:

«Article 85 bis

Dans le cas d'une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, l'article 76 et l'article 80, point c), ne s'appliquent pas. En outre, l'article 80, points b) et c bis), ne s'applique pas lorsqu'un médicament est reçu directement en provenance d'un pays tiers sans être importé. Les exigences visées à l'article 82 s'appliquent à la fourniture de médicaments à des personnes de pays tiers autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public.

Article 85 ter

1. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments veillent à ce que les médicaments objets du courtage soient couverts par une autorisation de mise sur le marché accordée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 ou par les autorités compétentes d'un État membre conformément à la présente directive.

Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments ont une adresse permanente et des coordonnées dans l'Union afin de permettre aux autorités compétentes de les identifier et de les situer avec exactitude, de communiquer avec elles et de surveiller leurs activités.

Les exigences visées à l'article 80, points d) à i), s'appliquent mutatis mutandis au courtage de médicaments.

2. Seules les personnes enregistrées auprès de l'autorité compétente de l'État membre où est située l'adresse permanente visée au paragraphe 1 peuvent exercer des activités de courtage de médicaments. Elles soumettent aux fins de l'enregistrement, au minimum, leur nom et leur raison sociale ainsi que leur adresse permanente. Elles communiquent sans retard injustifié à l'autorité compétente toute modification de ces informations.

Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments qui avaient commencé leurs activités avant le 2 janvier 2013 s'enregistrent auprès de l'autorité compétente au plus tard le 2 mars 2013.

L'autorité compétente consigne les informations visées au premier alinéa dans un registre accessible au public.

3. Les lignes directrices visées à l'article 84 comprennent des dispositions spécifiques relatives au courtage.

4. Le présent article s'entend sans préjudice de l'article 111. Les inspections visées à l'article 111 ont lieu sous la responsabilité de l'État membre dans lequel la personne exerçant des activités de courtage de médicaments est enregistrée.

Si une personne exerçant des activités de courtage de médicaments ne se conforme pas aux exigences énoncées dans le présent article, l'autorité compétente peut décider de la rayer du registre visé au paragraphe 2. L'autorité compétente en informe ladite personne.»

20) Le titre suivant est inséré avant le titre VIII:

«**TITRE VII bis**

VENTE À DISTANCE AU PUBLIC

Article 85 quarter

1. Sans préjudice des législations nationales qui interdisent l'offre à la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription, au moyen de services de la société de l'information, les États membres veillent à ce que les médicaments soient offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information tels que définis dans la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (\*), aux conditions suivantes:

- a) la personne physique ou morale offrant des médicaments est autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel cette personne est établie;
- b) la personne visée au point a) a notifié à l'État membre dans lequel elle est établie, au minimum, les informations suivantes:
  - i) le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du lieu d'activité à partir duquel ces médicaments sont fournis;
  - ii) la date de début de l'activité d'offre à la vente à distance de médicaments au public au moyen de services de la société de l'information;
  - iii) l'adresse du site internet utilisé à cette fin et toutes les informations nécessaires pour identifier ce site internet;
  - iv) le cas échéant, la classification, conformément au titre VI, des médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information.

Si l'y a lieu, ces informations sont mises à jour;

- c) les médicaments respectent la législation nationale de l'État membre de destination conformément à l'article 6, paragraphe 1;
- d) sans préjudice des obligations d'information énoncées dans la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur ("directive sur le commerce électronique") (\*\*), le site internet offrant des médicaments contient au minimum:

- i) les coordonnées de l'autorité compétente ou de l'autorité qui reçoit la notification conformément au point b);
- ii) un lien hypertexte vers le site internet de l'État membre d'établissement visé au paragraphe 4;
- iii) le logo commun visé au paragraphe 3, clairement affiché sur chaque page du site internet qui a trait à l'offre à la vente à distance de médicaments au public. Le logo commun contient un lien hypertexte vers les données concernant la personne figurant sur la liste visée au paragraphe 4, point c).

2. Les États membres peuvent imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information.

3. Un logo commun est mis en place, qui est reconnaissable à travers l'Union, tout en permettant l'identification de l'État membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments au public conformément au paragraphe 1, point d).

De manière à harmoniser le fonctionnement du logo commun, la Commission adopte des actes d'exécution concernant:

- a) les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de l'authenticité du logo commun;
- b) le design du logo commun.

Ces actes d'exécution sont, le cas échéant, modifiés pour tenir compte du progrès technique et scientifique. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 121, paragraphe 2.

4. Chaque État membre met en place un site internet fournissant, au minimum, les éléments suivants:

- a) des informations sur la législation nationale applicable à l'offre à la vente à distance de médicaments au public au moyen de services de la société de l'information, y compris des informations sur le fait qu'il peut y avoir des différences entre les États membres concernant la classification des médicaments et les conditions de leur délivrance;
- b) des informations sur la finalité du logo commun;
- c) la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public au moyen de services de la société de l'information conformément au paragraphe 1 et l'adresse de leur site internet;
- d) des informations générales sur les risques liés aux médicaments fournis illégalement au public au moyen de services de la société de l'information.

Ce site internet contient un lien hypertexte vers le site internet visé au paragraphe 5.

5. L'Agence met en place un site internet fournissant les informations visées au paragraphe 4, points b) et d), des informations sur la législation de l'Union applicable aux médicaments falsifiés ainsi que des liens hypertexte vers les sites internet des États membres visés au paragraphe 4. Le site internet de l'Agence mentionne explicitement que les sites internet des États membres contiennent des informations sur les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments à distance au public au moyen de services de la société de l'information dans l'État membre concerné.

6. Sans préjudice de la directive 2000/31/CE et des exigences énoncées dans le présent titre, les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les personnes autres que celles visées au paragraphe 1 offrant à la vente à distance des médicaments au public au moyen de services de la société de l'information et exerçant leur activité sur leur territoire soient soumises à des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives.

#### Article 85 quinquies

Sans préjudice des compétences des États membres, la Commission, en coopération avec l'Agence et avec les autorités des États membres, mène ou soutient des campagnes d'information visant le grand public sur les dangers des médicaments falsifiés. Ces campagnes sensibilisent les consommateurs aux risques liés aux médicaments fournis illégalement à distance au public au moyen de services de la société de l'information et au fonctionnement du logo commun, des sites internet des États membres et du site internet de l'Agence.

(\*) JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

(\*\*) JO L 178 du 17.7.2000, p. 1.»

21) L'article 111 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. L'autorité compétente de l'État membre concerné, en coopération avec l'Agence, veille au respect des exigences légales applicables aux médicaments en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons. Cette coopération consiste en un partage d'informations avec l'Agence à la fois sur les inspections prévues et sur les inspections réalisées. Les États membres et l'Agence coopèrent pour la coordination des inspections dans les pays tiers. Les inspections comprennent, sans toutefois s'y limiter, celles mentionnées aux paragraphes 1 *bis* à 1 *septies*.

1 *bis*. Les fabricants établis dans l'Union ou dans des pays tiers et les grossistes en médicaments sont soumis à des inspections répétées.

1 *ter*. L'autorité compétente de l'État membre concerné dispose d'un système de surveillance, y compris au moyen d'inspections effectuées à une

fréquence appropriée, en fonction du risque, dans les locaux des fabricants, des importateurs ou des distributeurs de substances actives établis sur son territoire, et d'un suivi effectif de ces inspections.

Lorsqu'elle considère qu'il y a des raisons de penser que les exigences légales énoncées dans la présente directive, y compris les principes et les lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication et de distribution visés à l'article 46, point f), et à l'article 47 ne sont pas respectées, l'autorité compétente peut procéder à des inspections dans les locaux:

- a) des fabricants ou distributeurs de substances actives établis dans des pays tiers;
- b) des fabricants ou importateurs d'excipients.

1 *quater*. Les inspections visées aux paragraphes 1 *bis* et 1 *ter* peuvent également avoir lieu dans l'Union et dans des pays tiers à la demande d'un État membre, de la Commission ou de l'Agence.

1 *quinquies*. Les inspections peuvent également avoir lieu dans les locaux des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et des courtiers en médicaments.

1 *sexies*. Afin de vérifier la conformité des données soumises en vue de l'obtention du certificat de conformité aux monographies de la pharmacopée européenne, l'organisme de normalisation des nomenclatures et des normes de qualité au sens de la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé) peut s'adresser à la Commission ou à l'Agence pour demander une telle inspection lorsque la matière première concernée fait l'objet d'une monographie de la pharmacopée européenne.

1 *septies*. L'autorité compétente de l'État membre concerné peut procéder à des inspections chez un fabricant de matières premières à la demande expresse du fabricant.

1 *octies*. Les inspections sont effectuées par des agents représentant l'autorité compétente qui sont habilités à:

- a) procéder à des inspections des établissements commerciaux ou de fabrication de médicaments, de substances actives ou d'excipients ainsi que de tout laboratoire chargé par le titulaire de l'autorisation de fabrication d'effectuer des contrôles en vertu de l'article 20;
- b) prélever des échantillons notamment en vue d'analyses indépendantes par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou par un laboratoire désigné à cet effet par un État membre;
- c) examiner tous les documents se rapportant à l'objet de l'inspection, sous réserve des dispositions en vigueur dans les États membres au 21 mai 1975, qui limitent cette faculté en ce qui concerne la description du mode de fabrication;

d) inspecter les locaux, les archives, les documents et le dossier permanent du système de pharmacovigilance du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de toute entreprise chargée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de réaliser les activités décrites au titre IX.

1 *nonies*. Les inspections sont effectuées conformément aux lignes directrices visées à l'article 111 *bis*;

b) les paragraphes 3 à 6 sont remplacés par le texte suivant:

«3. Après chacune des inspections visées au paragraphe 1, l'autorité compétente fait rapport sur le respect, par l'entité inspectée, des principes et des lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication et de bonnes pratiques de distribution visés aux articles 47 et 84, selon le cas, ou sur le respect, par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, des exigences énoncées au titre IX.

L'autorité compétente ayant procédé à l'inspection communique la teneur de ces rapports à l'entité inspectée.

Avant d'adopter le rapport, l'autorité compétente donne à l'entité inspectée en cause la possibilité de présenter des observations.

4. Sans préjudice des éventuels accords conclus entre l'Union et un pays tiers, un État membre, la Commission ou l'Agence peut demander à un fabricant établi dans un pays tiers de se soumettre à une inspection visée au présent article.

5. Dans les quatre-vingt-dix jours suivant une inspection visée au paragraphe 1, un certificat de bonnes pratiques de fabrication ou de distribution est délivré, le cas échéant, à l'entité inspectée, si l'inspection aboutit à la conclusion qu'elle respecte les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication ou de distribution prévus par la législation de l'Union.

Si les inspections sont effectuées dans le cadre de la procédure de certification des monographies de la pharmacopée européenne, un certificat est établi.

6. Les États membres consignent les certificats de bonnes pratiques de fabrication ou de distribution qu'ils délivrent dans une banque de données de l'Union gérée par l'Agence, au nom de l'Union. En vertu de l'article 52 *bis*, paragraphe 7, les États membres consignent également dans cette banque de données les informations relatives à l'enregistrement des importateurs, des fabricants et des distributeurs de substances actives. Cette banque de données est accessible au public.»

c) le paragraphe 7 est modifié comme suit:

i) les termes «paragraphe 1» sont remplacés par les termes «paragraphe 1 *octies*»;

ii) les termes «utilisés comme matière première» sont supprimés;

d) au paragraphe 8, premier alinéa, les termes «paragraphe 1, point d)» sont remplacés par les termes «paragraphe 1 *octies*, point d)».

22) Les articles suivants sont insérés:

«Article 111 bis

La Commission adopte les lignes directrices détaillées établissant les principes applicables aux inspections visées à l'article 111.

Les États membres établissent, en coopération avec l'Agence, la forme et le contenu de l'autorisation visée à l'article 40, paragraphe 1, et à l'article 77, paragraphe 1, des rapports visés à l'article 111, paragraphe 3, ainsi que des certificats de bonnes pratiques de fabrication et des certificats de bonnes pratiques de distribution visés à l'article 111, paragraphe 5.

Article 111 ter

1. À la demande d'un pays tiers, la Commission évalue si le cadre réglementaire dudit pays applicable aux substances actives exportées vers l'Union ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union. Si l'évaluation confirme une telle équivalence, la Commission adopte une décision en vue d'inscrire le pays tiers sur une liste. L'évaluation revêt la forme d'un passage en revue des documents concernés et, à moins que des arrangements visés à l'article 51, paragraphe 2, de la présente directive ne soient en place, qui couvrent ce domaine d'activité, cette évaluation inclut un examen sur place du cadre réglementaire du pays tiers et, si nécessaire, l'observation d'inspection d'un ou de plusieurs sites de fabrication de substances actives du pays tiers. Au cours de l'évaluation, une attention particulière est attachée aux éléments suivants:

a) les règles du pays concernant les bonnes pratiques de fabrication;

b) la régularité des inspections visant à vérifier le respect des bonnes pratiques de fabrication;

c) l'efficacité de l'exécution des bonnes pratiques de fabrication;

d) la régularité et la rapidité des informations fournies par le pays tiers concernant les producteurs de substances actives qui ne satisfont pas aux exigences.

2. La Commission adopte les actes d'exécution nécessaires pour appliquer les exigences visées au paragraphe 1, points a) à d), du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 121, paragraphe 2.

3. La Commission vérifie régulièrement si les conditions énoncées au paragraphe 1 sont satisfaites. La première vérification a lieu dans les trois ans suivant l'inscription du pays sur la liste visée au paragraphe 1.

4. La Commission procède à l'évaluation et à la vérification visées aux paragraphes 1 et 3 en coopération avec l'Agence et avec les autorités compétentes des États membres.»

23) À l'article 116, l'alinéa suivant est ajouté:

«Le deuxième alinéa du présent article s'applique également lorsque la fabrication du médicament n'a pas lieu conformément aux renseignements fournis en application de l'article 8, paragraphe 3, point d), ou lorsque les contrôles n'ont pas lieu conformément aux méthodes de contrôle décrites en application de l'article 8, paragraphe 3, point h).»

24) L'article suivant est inséré:

«Article 117 bis

1. Les États membres ont en place un système qui vise à éviter que des médicaments soupçonnés de présenter un danger pour la santé ne soient délivrés au patient.

2. Le système visé au paragraphe 1 couvre la réception et le traitement des notifications de médicaments soupçonnés d'être falsifiés et de défauts de qualité soupçonnés d'affecter des médicaments. Le système couvre également les rappels de médicaments effectués par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou les retraits de médicaments du marché, ordonnés par les autorités compétentes nationales auprès de tous les acteurs concernés de la chaîne d'approvisionnement, pendant et en dehors des heures de travail normales. Le système permet également les rappels des médicaments auprès des patients qui ont reçu ces médicaments, le cas échéant avec l'assistance de professionnels de la santé.

3. Si le médicament en question est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique, l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ce produit a été identifié en premier lieu transmet sans délai une notification d'alerte rapide à tous les États membres et à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement dans ledit État membre. S'il apparaît que les médicaments en cause ont été délivrés aux patients, des communiqués publics sont diffusés d'urgence, dans un délai de vingt-quatre heures, de manière à procéder au rappel de ces médicaments auprès des patients. Ces communiqués contiennent des informations suffisantes sur le défaut de qualité ou la falsification soupçonnés et sur les risques encourus.

4. Les États membres communiquent à la Commission, au plus tard le 22 juillet 2013, les modalités de leurs systèmes nationaux respectifs visés au présent article.»

25) Les articles suivants sont insérés:

«Article 118 bis

1. Les États membres établissent les règles sur les sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées conformément à la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires en vue de garantir la mise en application de ces sanctions. Ces dernières doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives.

Les sanctions ne sont pas inférieures à celles applicables à des infractions au droit national d'une nature et d'une importance similaires.

2. Les règles visées au paragraphe 1 s'appliquent, entre autres, aux infractions suivantes:

a) la fabrication, la distribution, le courtage, l'importation et l'exportation de médicaments falsifiés, ainsi que la vente de médicaments falsifiés à distance au public au moyen des services de la société de l'information;

b) le non-respect des dispositions énoncées dans la présente directive concernant la fabrication, la distribution, l'importation et l'exportation de substances actives;

c) le non-respect des dispositions énoncées dans la présente directive concernant l'utilisation d'excipients.

Le cas échéant, les sanctions tiennent compte du risque pour la santé publique que présente la falsification de médicaments.

3. Les États membres notifient les dispositions nationales adoptées conformément au présent article à la Commission au plus tard le 2 janvier 2013 et notifient sans délai toute modification ultérieure affectant ces dispositions.

Au plus tard le 2 janvier 2018, la Commission soumet un rapport au Parlement européen et au Conseil contenant une vue d'ensemble des mesures de transposition des États membres en ce qui concerne le présent article, assortie d'une évaluation de l'efficacité de ces mesures.

Article 118 ter

Les États membres organisent des réunions auxquelles participent des organisations de patients et de consommateurs et, si nécessaire, des responsables de l'application de la loi dans les États membres, de manière à communiquer des informations publiques sur les actions entreprises dans le domaine de la prévention et de la répression pour lutter contre la falsification de médicaments.

Article 118 quarter

Les États membres, dans l'application de la présente directive, prennent les mesures nécessaires en vue d'assurer la coopération entre les autorités compétentes pour les médicaments et les autorités douanières.»

26) À l'article 121 bis, paragraphe 1, les termes «l'article 22 ter» sont remplacés par les termes «les articles 22 ter, 47, 52 ter et 54 bis».

27) À l'article 121 ter, paragraphe 1, les termes «l'article 22 ter» sont remplacés par les termes «les articles 22 ter, 47, 52 ter et 54 bis».

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 2 janvier 2013. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les États membres appliquent ces dispositions à partir du 2 janvier 2013.

Cependant, les États membres appliquent:

- a) à compter du 2 juillet 2013, les dispositions nécessaires pour se conformer à l'article 1<sup>er</sup>, point 6), de la présente directive, pour ce qui est de l'article 46 *ter*, paragraphe 2, point b), de l'article 46 *ter*, paragraphe 3, et de l'article 46 *ter*, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE tels qu'insérés par la présente directive;
- b) à compter de la date correspondant à trois ans après la date de publication des actes délégués visés à l'article 1<sup>er</sup>, point 12), de la présente directive, les dispositions nécessaires pour se conformer à l'article 1<sup>er</sup>, points 8), 9), 11) et 12), de la présente directive.

Cependant, les États membres qui, le 21 juillet 2011, ont des systèmes en place aux fins visées à l'article 1<sup>er</sup>, point 11), de la présente directive appliquent les dispositions nécessaires pour se conformer à l'article 1<sup>er</sup>, points 8), 9), 11) et 12), de la présente directive, au plus tard à la date correspondant à six ans après la date d'application des actes délégués visés à l'article 1<sup>er</sup>, point 12), de la présente directive;

- c) au plus tard un an après la date de publication des actes d'exécution visés à l'article 85 *quater*, paragraphe 3, inséré par la présente directive, les dispositions nécessaires pour se conformer à l'article 1<sup>er</sup>, point 20), de la présente directive, pour ce qui est de l'article 85 *quater* de la directive 2001/83/CE, tel qu'inséré par la présente directive.

3. Lorsque les États membres adoptent les mesures visées au paragraphe 1, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

4. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

#### Article 3

Au plus tard cinq ans après la date d'application des actes délégués visés à l'article 54 *bis*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE tel qu'inséré par la présente directive, la Commission soumet un rapport au Parlement européen et au Conseil contenant les éléments suivants:

- a) une description, incluant des données quantitatives lorsque c'est possible, des évolutions que connaît la falsification des médicaments en ce qui concerne les catégories de médicaments concernées, les canaux de distribution, y compris la vente à distance au public au moyen des services de la société de l'information, les États membres concernés, la

nature des falsifications et les régions de provenance de ces produits; et

- b) une évaluation de la contribution qu'apportent les mesures prévues par la présente directive concernant la prévention de l'entrée de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. Cette évaluation porte en particulier sur l'article 54, point o), et l'article 54 *bis* de la directive 2001/83/CE, tels qu'insérés par la présente directive.

#### Article 4

Afin d'adopter les actes délégués visés à l'article 54 *bis*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, tel qu'inséré par la présente directive, la Commission réalise une étude dans laquelle elle évalue au minimum les aspects suivants:

- a) les options techniques concernant l'identifiant unique des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), de la directive 2001/83/CE, tel qu'inséré par la présente directive;
- b) les options concernant la portée et les modalités de la vérification de l'authenticité des médicaments portant des dispositifs de sécurité. Cette évaluation tient compte des caractéristiques particulières des chaînes d'approvisionnement dans les États membres;
- c) les options techniques concernant la mise en place et la gestion du système de répertoires visé à l'article 54 *bis*, paragraphe 2, point e), de la directive 2001/83/CE, tel qu'inséré par la présente directive.

Pour chacune des options, l'étude évalue les bénéfices, les coûts et le rapport coût-efficacité.

#### Article 5

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

#### Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 8 juin 2011.

Par le Parlement européen

Le président

J. BUZEK

Par le Conseil

La présidente

GYŐRI E.

## TABLEAU COMPARATIF

**Tableau reprenant les dispositions originelles et modificatives**

<i>Loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments</i>	<i>Projet de loi modifiant la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments</i>
<p style="text-align: center;"><b>Chapitre I<sup>er</sup>. – Dispositions générales</b></p> <p><b>Art. 1<sup>er</sup>.</b> Pour l'application de la présente loi et des règlements qui seront pris en son exécution on entend par:</p> <p>1. Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.</p> <p>Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.</p> <p>2. Substance: Toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être:</p> <p>humaine, telle que:</p> <p>le sang humain et les produits dérivés du sang humain;</p> <p>animale, telle que:</p> <p>les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc.;</p> <p>végétale, telle que:</p> <p>les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction etc.;</p> <p>chimique, telle que:</p> <p>les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse.</p> <p>3. Fabrication: Toute opération destinée à assurer la mise sous forme pharmaceutique d'un médicament, son conditionnement jusque et y compris l'apposition des étiquettes.</p> <p>4. Importation: Toute opération ayant pour effet d'introduire à des fins commerciales sur le territoire national des médicaments.</p> <p>5. Lot de fabrication: L'ensemble des unités d'une forme pharmaceutique provenant d'un même cycle de fabrication ou soumise à une même opération de stérilisation. La caractéristique essentielle d'un lot de fabrication est son homogénéité. Celle-ci est déterminée par l'utilisation d'une même masse initiale, conforme aux normes établies, et des moyens mécaniques adoptés.</p> <p>6. Forme pharmaceutique: Toutes les formes usitées en vue de l'administration ou de l'application d'un médicament.</p> <p><b>Art. 2.</b> Sans préjudice d'autres dispositions légales et notamment de la loi du 2 juin 1962 déterminant les conditions d'accès et d'exercice de certaines professions ainsi que celles de la constitution et de la gestion d'entreprises, la fabrication et l'importation des médicaments sont placées sous le contrôle du Ministre de la Santé Publique.</p>	<p><b>Art. 1<sup>er</sup>.</b> Le point 3 de 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:</p> <p>„3. <i>Fabrication: Toute opération destinée à assurer la mise sous forme pharmaceutique d'un médicament, son conditionnement, reconditionnement, sa division jusque et y compris l'apposition d'étiquettes.</i>“</p> <p><b>Art. 2.</b> L'article 2 de la même loi est modifié comme suit:</p> <p>„<b>Art. 2.</b> <i>Sans préjudice d'autres dispositions légales et notamment de la loi du 2 juin 1962 déterminant les conditions d'accès et d'exercice de certaines professions ainsi que celles de la constitution et de la gestion d'entreprises, la fabrication et l'importation des médicaments sont placées sous le contrôle du ministre ayant la santé dans ses attributions.</i>“</p>

<i>Loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments</i>	<i>Projet de loi modifiant la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments</i>
<p style="text-align: center;"><b>Chapitre II. – Fabrication</b></p> <p><b>Art. 3.</b> La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le Ministre de la Santé Publique.</p> <p>Est dispensé de cette autorisation le pharmacien qui réalise, dans son officine, des préparations qu'il délivre lui-même au détail, et sans publicité.</p> <p><b>Art. 4.</b> La fabrication se fait sous la surveillance effective d'un pharmacien responsable, agréé par le Ministre de la Santé Publique.</p> <p>Le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul fabricant. Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé. Tout manquement grave à une des obligations qui lui incombent en vertu de la présente loi et de ses règlements d'exécution peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de son agrément.</p> <p><b>Art. 5.</b> Les indications que la personne qui se propose de fabriquer des médicaments doit fournir dans sa demande, les conditions auxquelles l'autorisation peut être accordée, et notamment celles ayant trait aux locaux et au personnel, les obligations du fabricant et du pharmacien-responsable, seront déterminées par règlement grand-ducal.</p> <p style="text-align: center;"><b>Chapitre III. – Importation</b></p> <p><b>Art. 6.</b> L'importation des médicaments à des fins commerciales est subordonnée à une autorisation préalable du Ministre de la Santé Publique.</p> <p><b>Art. 7.</b> Les indications que la personne qui se propose d'importer des médicaments doit fournir dans sa demande, les conditions auxquelles l'autorisation peut être accordée et notamment celles ayant trait aux locaux et au personnel ainsi que les obligations de l'importateur seront déterminées par règlement grand-ducal.</p> <p style="text-align: center;"><b>Chapitre IV. – Dispositions communes</b></p> <p><b>Art. 8.</b> La demande d'autorisation fait l'objet d'une enquête et d'un rapport dressé par un fonctionnaire pharmacien de l'Inspection des Pharmacies.</p> <p>Ce fonctionnaire peut, lors de l'enquête, se faire assister par un expert.</p> <p><b>Art. 9.</b> Le Ministre notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé.</p>	<p><b>L'article 3</b> de la même loi est modifié comme suit:</p> <p>„<b>Art. 3.</b> La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre ayant la santé dans ses attributions.</p> <p><i>L'autorisation visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de reconditionnement.</i></p> <p><i>Toutefois, l'autorisation visée au paragraphe 1<sup>er</sup> n'est pas exigée pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité, par les pharmaciens dans leur officine.</i>“</p> <p><b>L'article 4</b> alinéa 1 de la même loi est modifié comme suit:</p> <p>„La fabrication se fait sous la surveillance effective d'un pharmacien responsable, agréé par le ministre ayant la santé dans ses attributions.“</p> <p><b>L'article 9</b> de la même loi est modifié comme suit:</p> <p>„<b>Art. 9.</b> Le ministre ayant la santé dans ses attributions notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé.“</p>

<i>Loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments</i>	<i>Projet de loi modifiant la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments</i>
<p><b>Art. 10.</b> Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue aux articles 3 et 6 doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du Ministre de la Santé Publique. De même ce Ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du titulaire de l'autorisation. Le Ministre décide si une modification de l'autorisation s'impose.</p> <p><b>Art. 11.</b> Le titulaire d'une autorisation de fabriquer ou d'importer des médicaments ne peut vendre, offrir en vente, répartir ou céder ces médicaments qu'à des personnes qui en vertu des dispositions légales en vigueur sont elles-mêmes autorisées à vendre ou à délivrer des médicaments.</p> <p><b>Art. 12.</b> Tout manquement grave à une des obligations incombant au fabricant ou à l'importateur en vertu de la présente loi et de ses règlements d'exécution peut entraîner le retrait temporaire ou définitif total ou partiel de l'autorisation. Le retrait de l'autorisation sera motivé.</p> <p style="text-align: center;"><b>Chapitre V. – Mesures transitoires</b></p> <p><b>Art. 13.</b> Les détenteurs d'une autorisation de fabrication ou d'importation, délivrée en vertu de l'arrêté grand-ducal du 12 juillet 1927, portant réglementation de la préparation, de la conservation et de la vente en gros des substances médicamenteuses et des produits pharmaceutiques en général, disposent d'un délai de six mois, à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi pour se conformer aux nouvelles dispositions.</p> <p>Dans un délai de 3 mois ils devront introduire une demande en due forme auprès du Ministre de la Santé Publique.</p> <p>Un accusé de réception sera délivré aux demandeurs qui leur servira d'autorisation provisoire.</p> <p style="text-align: center;"><b>Chapitre VI. – Dispositions pénales</b></p> <p><b>Art. 14.</b> Les infractions aux dispositions de la présente loi et des règlements qui seront pris en son exécution seront punies d'un emprisonnement de 8 jours à 6 mois et d'une amende de deux mille à cent mille francs ou d'une de ces peines seulement. Les dispositions du livre I<sup>er</sup> du code pénal ainsi que celles de la loi du 18 juin 1879 telle qu'elle a été modifiée par la loi du 16 mai 1904 sur les circonstances atténuantes sont applicables à ces infractions.</p>	<p>L'article 10 de la même loi est modifié comme suit:</p> <p><i>„Art. 10. Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue aux articles 3 et 6 doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre ayant la santé dans ses attributions. De même ce ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du titulaire de l'autorisation. Le ministre ayant la santé dans ses attributions décide si une modification de l'autorisation s'impose.“</i></p>

\*

Tableau reprenant les dispositions originelles et modificatives

<i>Loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments</i>	<i>Projet de modification de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments</i>
<p><b>Art. 1<sup>er</sup>.</b> Pour l'application de la présente loi on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.</p> <p>Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.</p> <p><b>Art. 2.</b> Les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments.</p> <p><b>Art. 3.</b> La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies.</p>	<p><b>L'article 2</b> de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est complété par un nouvel alinéa, libellé comme suit:</p> <p><i>„Un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments.“</i></p> <p><b>L'article 3</b> de la même loi est modifié comme suit:</p> <p><i>„La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé à des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même. Il peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.“</i></p> <p>Entre l'article 3 et l'article 4 de la même loi sont insérés les articles nouveaux 3bis à 3quaterdecies, libellés comme suit:</p> <p><b>„Art. 3bis.</b> Par dérogation à l'article 3, la vente par internet au public des médicaments non soumis à prescription est autorisée aux conditions prévues par les articles 3ter à 3quaterdecies.</p> <p><b>Art. 3ter.</b> La vente par internet visée à l'article 3bis est réservée aux pharmaciens exploitant une officine ayant notifié préalablement au ministre ayant la santé dans ses attributions les informations suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. l'identité du pharmacien titulaire et l'adresse de la pharmacie à partir de laquelle les médicaments sont délivrés;</li> <li>ii. la date de début de l'activité de l'offre à la vente par internet visée à l'article 3bis;</li> <li>iii. l'adresse du site internet utilisé pour réaliser la vente par internet visée à l'article 3bis;</li> <li>iv. la description du site internet et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur.</li> </ol> <p><b>Art. 3quater.</b> A défaut d'opposition de la part du ministre ayant la santé dans ses attributions dans un délai d'un mois à partir de la notification visée à l'article 3ter, le notifiant peut commencer son activité de vente par internet prévue à l'article 3bis.</p> <p><b>Art. 3quinqies.</b> Toute modification que le notifiant se propose d'apporter au dossier de notification doit être communiquée préalablement au ministre ayant la santé dans ses attributions qui dispose d'un délai d'un mois pour s'opposer le cas échéant à la ou les modification(s) proposées.</p>

<i>Loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments</i>	<i>Projet de modification de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments</i>
	<p><b>Art. 3sexies.</b> En cas de suspension ou de cessation d'exploitation de son site internet, le notifiant en informe sans délai le ministre ayant la santé dans ses attributions.</p> <p><b>Art. 3septies.</b> Le ministre ayant la santé dans ses attributions établit et tient à jour une liste des pharmaciens titulaires ayant valablement notifié leur activité de vente par internet visée à l'article 3bis et la met à la disposition du public sur son site internet.</p> <p><b>Art. 3octies.</b> La vente par internet visée à l'article 3bis se fait à partir d'un site internet créé et exploité par le notifiant. Un règlement grand-ducal détermine les informations qui doivent figurer sur le site internet.</p> <p>La sous-traitance à un tiers de toute ou partie de l'activité de vente par internet visée à l'article 3bis est interdite, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet, qui ne peuvent cependant pas être confiées à une personne produisant ou commercialisant des médicaments.</p> <p><b>Art. 3nonies.</b> Le médicament en vente sur internet est présenté de façon objective, claire et non trompeuse.</p> <p>Seuls les éléments à déterminer par règlement grand-ducal doivent figurer sur la présentation du médicament.</p> <p>Le site contient un lien vers celui du ministère de la Santé sur lequel est publiée une liste classée des médicaments non soumis à prescription commercialisés au Luxembourg.</p> <p>Toutes les informations consultables sur le site internet sont mises à jour régulièrement.</p> <p><b>Art. 3decies.</b> (1) Le patient doit avoir accès à un espace privé, intitulé „Mon compte“ recensant les commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien.</p> <p>Un règlement grand-ducal déterminera le contenu obligatoire de l'espace privé visé à l'alinéa précédent ainsi que celui du questionnaire à remplir par le patient au cours du processus de validation de la première commande à distance.</p> <p>Le patient a la possibilité de se désinscrire à tout moment.</p> <p>(2) Le pharmacien procède à une validation du questionnaire visé au paragraphe précédent, avant d'exécuter la commande.</p> <p>(3) Si le questionnaire n'a pas été complètement rempli, aucun médicament ne peut être délivré.</p> <p>(4) Aucun médicament ne peut être délivré si des demandes d'informations du patient sont en suspens.</p> <p>(5) Une actualisation du questionnaire est proposée à chaque commande.</p> <p><b>Art. 3undecies.</b> Lors de la commande, la consultation de la notice par le patient est obligatoire. Elle est affichée systématiquement au cours du processus de la commande.</p> <p><b>Art. 3duodicies.</b> La quantité maximale à délivrer est conforme à la durée du traitement indiquée dans le résumé des caractéristiques.</p> <p><b>Art. 3terdecies.</b> La préparation des commandes liées à la vente par internet de médicaments, ne peut se faire qu'au sein de l'officine ou dans un local annexe, dûment agréé par la Direction de la santé et dont l'accès est réservé exclusivement au personnel de la pharmacie. La présence effective d'un pharmacien est requise au moment de la préparation des commandes.</p>

<i>Loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments</i>	<i>Projet de modification de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments</i>
<p><b>Art. 4.</b> Cependant des dépôts de médicaments pourront être établis à l'intérieur des cliniques, hôpitaux et autres établissements de soins, mais ils ne devront servir que pour les malades de ces établissements. En outre les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils donnent leurs soins. La liste de ces médicaments sera fixée par règlement ministériel pris conjointement par le Ministre de la Santé Publique et le Ministre de l'Agriculture.</p> <p>Dans les deux cas les approvisionnements doivent se faire dans une pharmacie ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.</p> <p><b>Art. 5.</b> Les articles 17, 18, 19, 20, 21 et 43 de l'ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ainsi que les articles 18 et 21 du IV<sup>e</sup> règlement annexé à cette ordonnance sont abrogés, sous réserve des dispositions de l'article 7 ci-après.</p> <p><b>Art. 6.</b> Les infractions aux articles 3 et 4 de la présente loi sont punies d'une amende de cinq cent un à trente mille francs et, en cas de récidive, d'une peine d'emprisonnement de huit jours à trois mois.</p> <p>Les dispositions du livre I<sup>er</sup> du code pénal ainsi que la loi du 18 juin 1879 portant attribution aux cours et tribunaux de l'appréciation des circonstances atténuantes, modifiée par celle du 16 mai 1904, sont applicables à ces infractions.</p> <p><b>Art. 7.</b> Par dérogation à l'article 3, les titulaires du diplôme de droguiste ou de pharmacien exploitant une droguerie au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, sont autorisés à continuer l'exploitation de leur droguerie, conformément aux dispositions afférentes de l'ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical et des règlements pris en exécution de cette ordonnance, telles que ces dispositions étaient applicables avant l'entrée en vigueur de la présente loi.</p>	<p><b>Art. 3<sup>quaterdecies</sup>.</b> L'envoi du médicament commandé doit avoir lieu à partir de l'officine ou du local annexe prévu à l'article 3<sup>terdecies</sup>.</p> <p>Un règlement grand-ducal fixera des bonnes pratiques de délivrance des médicaments vendus par internet au public.</p> <p>L'article 5, alinéa 2 de la même loi est modifié comme suit:  <i>„En outre les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils donnent leurs soins. La liste de ces médicaments sera fixée par règlement ministériel pris conjointement par le ministre ayant la santé dans ses attributions et le ministre ayant l'agriculture dans ses attributions.“</i></p>

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6943/01

N° 6943<sup>1</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2015-2016

**PROJET DE LOI**

modifiant

1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et
2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

\* \* \*

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT**

(15.7.2016)

Par dépêche du 21 décembre 2015, 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 de loi étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche d'évaluation d'impact, une fiche financière ainsi qu'un tableau reprenant les dispositions originelles et modificatives.

Le Conseil d'État regrette qu'un tableau de correspondance avec la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés n'a pas été mis à sa disposition, et ce contrairement aux instructions en la matière rappelées encore dans la circulaire – 501/jls de la ministre aux Relations avec le Parlement du 9 août 2011 (cf. point 2. Procédure de saisine du Conseil d'État et transposition des directives européennes).

L'avis du Collège médical fait défaut.

\*

**CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES**

Le projet de loi vise à adapter la législation par rapport à la délivrance de médicaments à distance, à savoir, d'une part, pour les patients résidant dans des maisons de soins et des centres intégrés pour personnes âgées, et, d'autre part, dans le contexte de vente par internet de médicaments non soumis à prescription. Les dispositions ayant trait à la vente par internet transposent en partie la directive 2011/62/UE.

\*

**EXAMEN DES ARTICLES***Article 1<sup>er</sup> (point 1. selon le Conseil d'État)*

Cet article qui complète la définition de l'expression „fabrication“ à l'endroit de l'article 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ne donne pas lieu à observation.

*Article 2 (point 2. selon le Conseil d'État)*

Avec cet article, les auteurs procèdent à une reformulation de l'article 2 de la loi précitée du 4 août 1975. Il n'y a pas lieu de maintenir la citation de la loi du 2 juin 1962 déterminant les conditions

d'accès et d'exercice de certaines professions ainsi que celles de la constitution et de la gestion d'entreprises, abrogée par la loi du 28 décembre 1988 1. réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales; 2. modifiant l'article 4 de la loi du 2 juillet 1935 portant réglementation des conditions d'obtention du titre et du brevet de maîtrise dans l'exercice des métiers.

Le Conseil d'État propose de faire suivre l'expression „ministre ayant la santé dans ses attributions“ par l'ajout „ci-après le ministre“, ce qui permettra d'utiliser cette abréviation à l'endroit des articles 9 et 10, tout comme à l'endroit des articles 6 et 13 où les auteurs ont maintenu l'expression „Ministre de la Santé Publique“.

*Article 3 (point 3. selon le Conseil d'État)*

Avec cet article, les auteurs procèdent à une reformulation de l'article 3 de la loi précitée du 4 août 1975.

Le Conseil d'État propose d'intégrer dans cet article les dispositions figurant à l'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments. Il est renvoyé aux observations reprises à l'endroit de l'article 7 ci-après (point 7. selon le Conseil d'État).

*Article 4 (point 4. selon le Conseil d'État)*

Cet article dispose notamment que le pharmacien responsable de la surveillance effective de la fabrication ne peut ni tenir une officine ni y être occupé, alors que l'article 3 prévoit justement la possibilité qu'un pharmacien procède dans son officine à certaines opérations entrant dans la définition de l'expression „fabrication“. Le Conseil d'État propose de lever cette contradiction en donnant à la deuxième phrase de l'alinéa 2 la teneur suivante: „Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé, sauf si la surveillance visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> porte exclusivement sur les opérations mentionnées à l'alinéa 2 de l'article 3.“

*Articles 5 et 6 (points 5. et 6. selon le Conseil d'État)*

Le Conseil d'État renvoie à son observation faite à l'endroit de l'article 2 (point 2. selon le Conseil d'État).

*Article 7 (point 7. selon le Conseil d'État)*

Avec cet article, les auteurs ajoutent un deuxième alinéa à l'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, qui porte sur l'autorisation accordée aux pharmaciens de préparer des médicaments. Comme la préparation n'est pas en relation directe avec la délivrance, mais fait partie de la fabrication, le Conseil d'État propose de faire figurer les dispositions tant actuelles que nouvelles figurant à l'article 2 à l'article 3 de la loi précitée du 4 août 1975.

*Article 8 (point 8. selon le Conseil d'État)*

Cet article devra permettre la délivrance à distance de médicaments pour des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins. Le Conseil d'État exige que les définitions de „centres intégrés pour personnes âgées“ et „maisons de soins“ soient inscrites dans le texte de loi sous avis, en reprenant éventuellement les définitions figurant dans le règlement grand-ducal modifié du 8 décembre 1999 concernant l'agrément à accorder aux gestionnaires de services pour personnes âgées. Une définition légale s'impose dans la mesure où la loi contient des dispositions pénales.

*Article 9 (point 9. selon le Conseil d'État)*

Avec cet article, les auteurs entendent transposer les points 20 et suivants de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2011/62/UE. La vente par internet sera réservée aux médicaments non soumis à prescription. L'autorisation ainsi encadrée de la vente par correspondance de médicaments devra prévenir la vente de médicaments falsifiés dans l'Union européenne. L'échange d'informations via un compte individuel du patient est censé remplacer les conseils délivrés par le pharmacien en officine et devrait permettre de contrôler les risques d'interactions médicamenteuses, d'informer les patients sur les contre-indications de certains produits, ou encore de tenir compte de réactions allergiques éventuelles dans le passé. L'article ne donne pas lieu à observation.

*Article 10 (point 10. selon le Conseil d'État)*

Cet article prévoit la modification de l'alinéa 2 de l'article 5 de la loi précitée du 25 novembre 1975, en disposant que „la liste de ces médicaments sera fixée par règlement ministériel“. Le Conseil d'État s'oppose formellement à cette disposition, car la loi ne saurait investir les membres du Gouvernement d'un pouvoir réglementaire<sup>1</sup>. Cette prérogative est réservée par la Constitution au seul Grand-Duc.

De toute façon, cette liste s'apparente à un acte administratif à caractère individuel, et, par conséquent, il suffit de remplacer le terme „règlement“ par celui d'„arrêté“.

\*

**OBSERVATIONS D'ORDRE LÉGISLATIVE**

Le projet de loi sous avis apporte uniquement des modifications à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, ainsi qu'à la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Il n'y a dès lors pas lieu de subdiviser le projet de loi en deux chapitres, mais en deux articles distincts, dont l'article I<sup>er</sup> reprendra les modifications à apporter à la loi précitée du 4 août 1975, et l'article II celles qui concernent la loi précitée du 25 novembre 1975.

Les articles 1<sup>er</sup> à 10 du projet de loi deviennent les points 1. à 10.

Les articles I<sup>er</sup> et II prennent la teneur suivante:

„**Art. I<sup>er</sup>.** La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, désignée ci-après par „la loi“, est modifiée comme suit: (...).

**Art. II.** La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, désignée ci-après par „la loi“, est modifiée comme suit: (...).“

Aux articles 2 à 6, et 8 à 10 du projet de loi, le terme „même“ est à omettre.

Les articles 1<sup>er</sup> et 7 (points 1. et 7. selon le Conseil d'État) prennent la teneur suivante:

„1. Le point 3 de l'article 1<sup>er</sup> de la loi est modifié comme suit: (...).

7. L'article 2 de la loi est complété par un alinéa nouveau libellé comme suit: (...).“

*Article 3 (point 3. selon le Conseil d'État)*

À l'alinéa 3, il faut lire „divisions“ au lieu de „divisons“. Aux alinéas 2 et 3, il ne faut pas se référer à un paragraphe 1<sup>er</sup>, mais à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

*Article 10 (point 10. selon le Conseil d'État)*

La modification prévue concerne l'article 4 et non l'article 5 de la loi précitée du 25 novembre 1975.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 15 juillet 2016.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Le Président,*  
Georges WIVENES

<sup>1</sup> Cour constitutionnelle, arrêt du 6 mars 1998, n° 1/98, et arrêts du 18 décembre 1998, n°s 4/98, 5/98 et 6/98 (Mém. A n° 19 du 18 mars 1998, p. 254 et n° 2 du 18 janvier 1999, pp. 15, 16, 17)

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6943/02

N° 6943<sup>2</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2016-2017

**PROJET DE LOI**

modifiant

1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et
2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

\* \* \*

## SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements adoptés par la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports</i>	
1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'Etat (8.2.2017).....	1
2) Texte coordonné.....	5

\*

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

(8.2.2017)

Monsieur le Président,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir une série d'amendements au projet de loi mentionné sous rubrique adoptés par la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports.

Je joins en annexe, à toutes fins utiles, un texte coordonné reprenant les amendements parlementaires proposés (figurant en caractères gras) et les propositions de texte du Conseil d'Etat que la commission a faites siennes (figurant en caractères soulignés).

\*

**AMENDEMENTS**

1) *Alinéa 1<sup>er</sup> du nouveau point 3 de l'article 1<sup>er</sup> modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 3 du Chapitre 1<sup>er</sup> du projet de loi) – article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, alinéa 1<sup>er</sup>*

La commission propose de modifier l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments comme suit:

„**Art. 3.** La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre ~~ayant la santé dans ses attributions.~~“

*Commentaire*

Par analogie à la remarque du Conseil d'Etat relative à l'article 2, dans son premier avis, la commission propose de biffer le bout de phrase „ayant la santé dans ses attributions“.

2) *Alinéa 3 du nouveau point 3 de l'article 1<sup>er</sup> modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 3 du Chapitre 1<sup>er</sup> du projet de loi) – article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, alinéa 3*

La commission propose de modifier l'alinéa 3 de l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments comme suit:

„Toutefois, l'autorisation visée à l'~~au paragraphe~~ alinéa 1<sup>er</sup> n'est pas exigée pour les préparations, ~~divisons~~ divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées **exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité**, par les pharmaciens dans ~~leur~~ **les officines ouvertes au public ou dans les pharmacies hospitalières**.“

*Commentaire*

Afin de dissiper toute ambiguïté, la commission propose de remplacer, à l'endroit de l'alinéa 2 de l'article 3, le bout de phrase „pharmaciens dans leur officine“ par „pharmaciens dans les officines“, de sorte qu'il soit parfaitement clair que l'article 3 ne vise pas spécifiquement les propriétaires titulaires d'officine, mais tous les pharmaciens préparant des médicaments.

Par ailleurs, dans un souci de réglementation de la situation des pharmaciens travaillant dans les pharmacies hospitalières, la commission propose d'accorder la dispense pour l'autorisation de fabrication – une dispense accordée aux pharmaciens dans les officines, en vue de la délivrance au public – également aux pharmaciens dans les pharmacies hospitalières. Ils ne nécessiteraient, par conséquent, pas non plus d'autorisation de fabrication.

Il s'ensuit qu'il y a lieu de préciser, dans le cadre du présent article, que sont dispensés d'une autorisation – visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> – pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, non seulement les pharmaciens dans les officines, mais également ceux dans les pharmacies hospitalières, dans la mesure où ces opérations sont exécutées exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité.

Quant à la proposition de préciser qu'il s'agit de „pharmaciens dans les officines **ouvertes au public**“, il est précisé qu'il n'existe pas de terminologie consacrée. En l'occurrence, il ressortait certes de la disposition qu'il s'agissait d'une officine ouverte au public, puisqu'il était précisé dans le texte initial que „ces opérations sont exécutées **exclusivement en vue de la délivrance au détail**“, mais la question qui se pose néanmoins est de savoir si cette terminologie permet de couvrir les opérations effectuées par les pharmacies hospitalières. Finalement, dans un souci de clarté du texte et en vue de couvrir les opérations effectuées par les pharmacies hospitalières, il est proposé de disposer que les „opérations sont exécutées **exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité**, par les pharmaciens dans ~~leur~~ **les officines ouvertes au public ou dans les pharmacies hospitalières**“.

3) *Alinéa 1<sup>er</sup> du nouveau point 4 de l'article 1<sup>er</sup> modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 4 du Chapitre 1<sup>er</sup> du projet de loi) – article 4 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, alinéa 1<sup>er</sup>*

La commission propose de modifier l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 4 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments comme suit:

„La fabrication se fait sous la surveillance effective **du** pharmacien responsable, agréé par le ministre ~~ayant la santé dans ses attributions~~. (...)“

*Commentaire*

Dans un souci de clarté et en vue d'une meilleure compréhension du texte, la commission propose de remplacer „d'un pharmacien responsable“ par „du pharmacien responsable“ au nouveau point 4. En effet, l'article sous examen ne vise que le „pharmacien responsable“, c'est-à-dire le pharmacien hors officine. Ce dernier est à distinguer du pharmacien dans une pharmacie, le „pharmacien titulaire“ (le propriétaire), ainsi que du „pharmacien gérant“, dans une pharmacie hospitalière.

4) *Nouveau point 6 de l'article 1<sup>er</sup> modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 6 du Chapitre 1<sup>er</sup> du projet de loi) – article 10 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments*

La commission propose de modifier l'article 10 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments comme suit:

„**Art. 6.** L'article 10 de la même loi est modifié comme suit:

„**Art. 10.** Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue à l'article ~~aux articles 3 et 6~~ doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre ~~ayant la santé dans ses attributions~~. De même ce ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du titulaire de l'autorisation. Le ministre ayant la santé dans ses attributions décide si une modification de l'autorisation s'impose.“ “

*Commentaire*

La commission propose de supprimer, par voie d'amendement, la référence à l'article 6, qui a été abrogé par la loi du 6 janvier 1995 précitée.

5) *Nouveau point 1<sup>er</sup> de l'article II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments – paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments*

La commission propose d'abroger le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments:

„**1. Le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 2 de la loi est abrogé.**“

*Commentaire*

A titre liminaire, il y a lieu de rappeler que le Conseil d'Etat, dans son premier avis du 15 juillet 2016, a proposé de faire figurer les dispositions, tant actuelles que nouvelles, figurant à l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, à l'article 3 de la loi précitée du 4 août 1975 (article 3 du texte gouvernemental déposé).

La commission décide de reprendre la proposition du Conseil d'Etat d'intégrer les dispositions nouvelles, figurant à l'article 7 du texte gouvernemental déposé, concernant l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 précitée – disposant qu'„un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments“ – à l'endroit du présent article.

Pour ce qui est de la proposition du Conseil d'Etat de faire figurer les dispositions actuelles du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, disposant que „Les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments“, à l'endroit de l'article précité, la commission décide de ne pas suivre le Conseil d'Etat. En effet, la commission estime que cette disposition actuelle fait double emploi avec le paragraphe 3 de l'article sous examen.

Par conséquent, il y a lieu de supprimer, par voie d'amendement, la disposition actuelle de l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

6) *Nouveau point 4 de l'article II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments (ancien article 8 du Chapitre 2 du projet de loi) – article 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments*

La commission propose de modifier l'article 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments comme suit:

„**Art. 8.** L'article 3 de la même loi est modifié comme suit:

„La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé **par le pharmacien titulaire de l'officine** à des patients **vivant hébergés dans des 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'Etat et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même. Le pharmacien titulaire de l'officine II peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.**“

*Commentaire*

En effet, la référence aux lois précitées permet d'assurer la clarté juridique et terminologique relative aux établissements autorisés à recevoir des médicaments délivrés sous pli scellé depuis des officines.

7) *Article 3octies du nouveau point 5 de l'article II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments (Ancien article 8 du Chapitre 2 du projet de loi)*

La commission propose de compléter l'article 3octies, du nouveau point 5 de l'article II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments (ancien article 8 du Chapitre 2 du projet de loi), comme suit:

„La vente par internet visée à l'article 3bis se fait à partir d'un site internet créé et exploité par le notifiant. Un règlement grand-ducal détermine les informations qui doivent figurer sur le site internet.

**Le notifiant est responsable du traitement des données personnelles sur ce site, conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.**

La sous-traitance à un tiers de toute ou partie de l'activité de vente par internet visée à l'article 3bis est interdite, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet, qui ne peuvent cependant pas être confiées à une personne produisant ou commercialisant des médicaments.“

*Commentaire*

En effet, cette référence à la loi sur la protection de données à caractère personnel permet d'apporter une précision relative à l'application de ladite loi ainsi qu'à la responsabilité juridique pour la protection des données du patient. Il s'agit d'éviter toute ambiguïté éventuelle et de donner au libellé du texte une portée plus générale.

8) *Article 3decies du nouveau point 5 de l'article II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments (ancien article 8 du Chapitre 2 du projet de loi)*

La commission propose de compléter l'article 3decies du nouveau point 5 de l'article II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, au paragraphe 1<sup>er</sup>, par un alinéa 4, qui prend la teneur suivante:

„**Art. 3decies.** (1) Le patient doit avoir accès à un espace privé, intitulé „Mon compte“ recensant les commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien.

Un règlement grand-ducal déterminera le contenu obligatoire de l'espace privé visé à l'alinéa précédent ainsi que celui du questionnaire à remplir par le patient au cours du processus de validation de la première commande à distance.

Le patient a la possibilité de se désinscrire à tout moment.

**Les données personnelles du patient doivent être gardées pour une durée de deux années depuis la date de la désinscription. Le traitement des données personnelles du patient visées au présent article ne pourra avoir lieu que dans le but de permettre la vente des médicaments par internet, visée par les articles 3bis à 3quaterdecies. Seul le pharmacien a accès aux données personnelles du patient. L'accès de la Direction de la santé lors d'une inspection de la pharmacie du notifiant est limité aux données pseudonymisées du patient. Le patient est informé du traitement de ses données et du droit de désinscription lors de la création du compte.**“

*Commentaire*

En effet, cet ajout introduit des dispositions concernant le traitement et l'accès aux données relatives au compte électronique du patient afin de préciser que le traitement des données personnelles du patient

lors de l'achat des médicaments depuis son compte électronique doit se faire dans la confidentialité et dans le respect de la législation sur la protection des données à caractère personnel.

La commission propose de fixer la durée de conservation des données à deux ans, notamment au vu du fait que l'inspection d'une pharmacie devrait généralement avoir lieu tous les 2 ans, alors qu'il n'existe actuellement aucune norme ou disposition légale générale régissant la durée de conservation des données.

En outre, par analogie à l'alinéa 1<sup>er</sup> du présent article visant uniquement le „pharmacien“, et afin d'assurer l'harmonisation du texte, il est proposé de cibler également dans la nouvelle proposition de texte uniquement le „pharmacien“.

\*

Au nom de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports, je vous saurais gré de bien vouloir faire aviser par le Conseil d'État les amendements exposés ci-avant.

Copie de la présente est adressée pour information à Monsieur Xavier Bettel, Premier Ministre, Ministre d'État, à Madame Lydia Mutsch, Ministre de la Santé, et à Monsieur Fernand Etgen, Ministre aux Relations avec le Parlement.

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

*Le Président de la Chambre des Députés,*  
Mars DI BARTOLOMEO

\*

## TEXTE COORDONNE

(Les **amendements parlementaires** sont indiqués en caractères **gras**, les textes repris du Conseil d'État figurent en caractères soulignés.)

\*

## PROJET DE LOI

### modifiant

1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et
2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

### **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>.** La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, désignée ci-après par „la loi“, est modifiée comme suit:

„Art. 1<sup>er</sup>. 1. Le point 3 de 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:

„3. Fabrication: Toute opération destinée à assurer la mise sous forme pharmaceutique d'un médicament, son conditionnement, reconditionnement, sa division jusque et y compris l'apposition d'étiquettes.“

**Art. 2. 2.** L'article 2 de la même loi est modifié comme suit:

„Art. 2. Sans préjudice d'autres dispositions légales et notamment de la loi du 2 juin 1962 déterminant les conditions d'accès et d'exercice de certaines professions ainsi que celles de la constitution et de la gestion d'entreprises, la fabrication et l'importation des médicaments sont placées sous le contrôle du ministre ayant la santé dans ses attributions, ci-après „le ministre“.“

**Art. 3. 3.** L'article 3 de la même loi est modifié comme suit:

„**Art. 3.** La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre ~~ayant la santé dans ses attributions~~.

L'autorisation visée à l'~~au~~ paragraphe alinéa 1<sup>er</sup> est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de reconditionnement.

Toutefois, l'autorisation visée à l'~~au~~ paragraphe alinéa 1<sup>er</sup> n'est pas exigée pour les préparations, ~~divisons~~ divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées **exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité**, par les pharmaciens dans ~~leur~~ **les officines ouvertes au public ou dans les pharmacies hospitalières**.

Un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments.“

**Art. 4 4.** L'article 4 alinéa 1 de la même loi est modifié comme suit:

„La fabrication se fait sous la surveillance effective **du** pharmacien responsable, agréé par le ministre ~~ayant la santé dans ses attributions~~.

Le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul fabricant. Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé. Tout manquement grave à une des obligations qui lui incombent en vertu de la présente loi et de ses règlements d'exécution peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de son agrément.“

**Art. 5. 5.** L'article 9 de la même loi est modifié comme suit:

„**Art. 9.** Le ministre ~~ayant la santé dans ses attributions~~ notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé.“

**Art. 6. 6.** L'article 10 de la même loi est modifié comme suit:

„**Art. 10.** Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue à l'**article aux articles 3 et 6** doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre ~~ayant la santé dans ses attributions~~. De même ce ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du titulaire de l'autorisation. Le ministre ~~ayant la santé dans ses attributions~~ décide si une modification de l'autorisation s'impose.“

**7.** L'article 13, alinéa 2 de la loi est modifié comme suit:

„Dans un délai de 3 mois ils devront introduire une demande en due forme auprès du Mministre de la Santé Publique.“

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

**Art. II.** La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, désignée ci-après par „la loi“, est modifiée comme suit:

„**1.** L'alinéa 1<sup>er</sup> de l'**article 2** de la loi est abrogé.

**2.** Les **alinéas 2 et 3** de l'**article 2** de la loi sont modifiés comme suit:

„Sur avis de la **D**irection de la santé, le ministre ~~ayant dans ses attributions la santé~~ peut interdire ou limiter la délivrance de substances ou de formules magistrales et officinales pouvant présenter un risque de santé.

En cas de risque de santé, sur proposition de la **D**irection de la santé, **D**ivision de la pharmacie **et des médicaments**, le ministre ~~ayant dans ses attributions la santé~~ peut limiter la délivrance en fixant la taille maximale des conditionnements pour certains médicaments.“

**Art. 8. 4.** L'article 3 de la même loi est modifié comme suit:

„**Art. 3.** La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé **par le pharmacien titulaire de l'officine** à des patients **vivant hébergés dans des 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'Etat et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même. Le pharmacien titulaire de l'officine II** peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.“

**Art. 9. 5.** Entre l'article 3 et l'article 4 de la même loi sont insérés les articles nouveaux *3bis* à *3quaterdecies*, libellés comme suit:

„**Art. 3bis.** Par dérogation à l'article 3, la vente par internet au public des médicaments non soumis à prescription est autorisée aux conditions prévues par les articles *3ter* à *3quaterdecies*.

**Art. 3ter.** La vente par internet visée à l'article *3bis* est réservée aux pharmaciens exploitant une officine ayant notifié préalablement au ministre ayant la santé dans ses attributions les informations suivantes:

- i. l'identité du pharmacien titulaire et l'adresse de la pharmacie à partir de laquelle les médicaments sont délivrés;
- ii. la date de début de l'activité de l'offre à la vente par internet visée à l'article *3bis*;
- iii. l'adresse du site internet utilisé pour réaliser la vente par internet visée à l'article *3bis*;
- iv. la description du site internet et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur.

**Art. 3quater.** A défaut d'opposition de la part du ministre ayant la santé dans ses attributions dans un délai d'un mois à partir de la notification visée à l'article *3ter*, le notifiant peut commencer son activité de vente par internet prévue à l'article *3bis*.

**Art. 3quinquies.** Toute modification que le notifiant se propose d'apporter au dossier de notification doit être communiquée préalablement au ministre ayant la santé dans ses attributions qui dispose d'un délai d'un mois pour s'opposer le cas échéant à la ou les modification(s) proposées.

**Art. 3sexies.** En cas de suspension ou de cessation d'exploitation de son site internet, le notifiant en informe sans délai le ministre ayant la santé dans ses attributions.

**Art. 3septies.** Le ministre ayant la santé dans ses attributions établit et tient à jour une liste des pharmaciens titulaires ayant valablement notifié leur activité de vente par internet visée à l'article *3bis* et la met à la disposition du public sur son site internet.

**Art. 3octies.** La vente par internet visée à l'article *3bis* se fait à partir d'un site internet créé et exploité par le notifiant. Un règlement grand-ducal détermine les informations qui doivent figurer sur le site internet.

**Le notifiant est responsable du traitement des données personnelles sur ce site, conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.**

La sous-traitance à un tiers de toute ou partie de l'activité de vente par internet visée à l'article *3bis* est interdite, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet, qui ne peuvent cependant pas être confiées à une personne produisant ou commercialisant des médicaments.

**Art. 3nonies.** Le médicament en vente sur internet est présenté de façon objective, claire et non trompeuse.

Seuls les éléments à déterminer par règlement grand-ducal doivent figurer sur la présentation du médicament.

Le site contient un lien vers celui du ministère de la Santé sur lequel est publiée une liste classée des médicaments non soumis à prescription commercialisés au Luxembourg.

Toutes les informations consultables sur le site internet sont mises à jour régulièrement.

**Art. 3decies.** (1) Le patient doit avoir accès à un espace privé, intitulé „Mon compte“ recensant les commandes passées ainsi que l’intégralité de ses échanges avec le pharmacien.

Un règlement grand-ducal déterminera le contenu obligatoire de l’espace privé visé à l’alinéa précédent ainsi que celui du questionnaire à remplir par le patient au cours du processus de validation de la première commande à distance.

Le patient a la possibilité de se désinscrire à tout moment.

**Les données personnelles du patient doivent être gardées pour une durée de deux années depuis la date de la désinscription. Le traitement des données personnelles du patient visées au présent article ne pourra avoir lieu que dans le but de permettre la vente des médicaments par internet, visée par les articles 3bis à 3quaterdecies. Seul le pharmacien a accès aux données personnelles du patient. L’accès de la Direction de la santé lors d’une inspection de la pharmacie du notifiant est limité aux données pseudonymisées du patient. Le patient est informé du traitement de ses données et du droit de désinscription lors de la création du compte.**

(2) Le pharmacien procède à une validation du questionnaire visé au paragraphe précédent, avant d’exécuter la commande.

(3) Si le questionnaire n’a pas été complètement rempli, aucun médicament ne peut être délivré.

(4) Aucun médicament ne peut être délivré si des demandes d’informations du patient sont en suspens.

(5) Une actualisation du questionnaire est proposée à chaque commande.

**Art. 3undecies.** Lors de la commande, la consultation de la notice par le patient est obligatoire. Elle est affichée systématiquement au cours du processus de la commande.

**Art. 3duodecies.** La quantité maximale à délivrer est conforme à la durée du traitement indiquée dans le résumé des caractéristiques.

**Art. 3terdecies.** La préparation des commandes liées à la vente par internet de médicaments, ne peut se faire qu’au sein de l’officine ou dans un local annexe, dûment agréé par la Direction de la santé et dont l’accès est réservé exclusivement au personnel de la pharmacie. La présence effective d’un pharmacien est requise au moment de la préparation des commandes.

**Art. 3quaterdecies.** L’envoi du médicament commandé doit avoir lieu à partir de l’officine ou du local annexe prévu à l’article 3terdecies.

Un règlement grand-ducal fixera des bonnes pratiques de délivrance des médicaments vendus par internet au public.“

**Art. 10. 6.** L’article 5 4, alinéa 2 de la ~~même~~ loi est modifié comme suit:

„En outre les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils donnent leurs soins. La liste de ces médicaments sera fixée par ~~règlement~~ arrêté ministériel pris conjointement par le ministre ~~ayant la santé dans ses attributions~~ et le ministre ayant l’agriculture dans ses attributions.“ “

6943/03

**N° 6943<sup>3</sup>****CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2016-2017

---

---

**PROJET DE LOI****modifiant**

- 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et**
- 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments**

\* \* \*

**AVIS COMPLÉMENTAIRE DU CONSEIL D'ÉTAT**

(28.2.2017)

Par dépêche du 8 février 2017, le président de la Chambre des députés a soumis à l'avis du Conseil d'État une série de huit amendements au projet de loi sous rubrique, adoptés par la Commission de la santé, de l'égalité des chances et des sports. Au texte des amendements étaient joints un commentaire pour chacun des amendements ainsi qu'un texte coordonné du projet de loi intégrant les modifications apportées par les amendements parlementaires.

\*

**EXAMEN DES AMENDEMENTS***Amendements 1, 5 et 6*

Ces amendements donnent suite à une observation du Conseil d'État, qui peut y marquer son accord.

*Amendement 2*

Avec cet amendement les auteurs précisent que la dérogation à l'autorisation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments concerne les pharmaciens dans les officines ouvertes au public ou dans les pharmacies hospitalières. Il trouve l'accord du Conseil d'État.

*Amendements 3, 4, 7 et 8*

Sans observation.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 28 février 2017.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Le Président,*  
Georges WIVENES

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6943/04

N° 6943<sup>4</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2016-2017

**PROJET DE LOI**

modifiant

1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et
2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

\* \* \*

**RAPPORT DE LA COMMISSION DE LA SANTE,  
DE L'EGALITE DES CHANCES ET DES SPORTS**

(4.4.2017)

La Commission se compose de: Mme Cécile HEMMEN, Présidente-Rapportrice; Mmes Sylvie ANDRICH-DUVAL, Nancy ARENDT, Claudia DALL'AGNOL, MM. Marc BAUM, Georges ENGEL, Gusty GRAAS, Jean-Marie HALSDORF, Mme Françoise HETTO-GAASCH, M. Alexander KRIEPS, Mmes Josée LORSCHÉ, Martine MERGEN et M. Edy MERTENS, Membres.

\*

**I. ANTECEDENTS ET PROCEDURE**

Le projet de loi a été déposé à la Chambre des Députés par Madame la Ministre de la Santé, le 11 février 2016. Il a été accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire des articles, d'une fiche financière ainsi que d'une fiche d'évaluation d'impact.

Le Collège médical a rendu un avis sur l'avant-projet de loi le 1<sup>er</sup> juillet 2015.

Le Conseil d'Etat a émis son premier avis le 15 juillet 2016.

Dans sa réunion du 18 octobre 2016, la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports a entendu la présentation du projet de loi par Madame la Ministre de la Santé, avant d'entamer l'examen des articles et de l'avis du Conseil d'Etat. Elle a désigné au cours de la même réunion la présidente de la commission, Madame Cécile Hemmen, rapportrice du projet de loi.

La commission a continué l'examen des articles dans ses réunions du 11 novembre 2016, du 29 novembre 2016 et du 6 décembre 2016, avant d'adopter une lettre d'amendement le 9 février 2017.

Le Conseil d'Etat a émis son avis complémentaire le 28 février 2017, avis que la commission a examiné dans sa réunion du 21 mars 2017.

Au cours de la réunion du 4 avril 2017, la commission a finalement adopté le présent rapport.

\*

**II. OBJET DU PROJET DE LOI**

Le projet de loi a deux objectifs: D'une part, il s'agit d'adapter la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments afin d'y introduire la possibilité de vendre par internet au public des médicaments non soumis à prescription.

D'autre part, le projet de loi vise à compléter la définition de la notion de fabrication de médicaments en y incluant l'opération de reconditionnement de médicaments et notamment l'activité de blistérisation de médicaments.

### 1) Lutter contre les médicaments falsifiés et leur vente sur Internet

La singularité du commerce sur Internet est qu'il échappe aux circuits commerciaux classiques.

Le médicament dans ce contexte devient une „marchandise“ comme les autres.

Les sites de vente ont proliféré ces dernières années et la difficulté est la coexistence de certains sites, légaux, aux côtés d'autres, sauvages.

En Europe, près de la moitié des médicaments vendus sur Internet en dehors des sites légaux seraient des faux.

Les motivations des acquéreurs de médicaments sur la toile sont à la fois économiques et personnelles:

- motivations économiques: ils espèrent obtenir sur Internet un prix nettement inférieur à celui pratiqué par les officines;
- motivations personnelles: Internet leur permet d'acquérir des médicaments illégaux (produits dopants, hormones, anorexigènes.) ou des médicaments en vente sur prescription qu'ils préfèrent acheter en toute discrétion (médicaments des troubles de l'érection ...); pour ces raisons ils ne sont pas regardants sur l'origine du produit.

Le risque majeur pour les acquéreurs est de ne pas pouvoir aisément faire la différence entre les sites légaux et sauvages.

En pratique ni les fournisseurs d'accès, ni les entreprises fournissant les moteurs de recherche n'exercent un contrôle sur ces activités, en dehors de celui de la publicité de ces sites utilisée pour leur référencement.

La Cour de justice a été la première à se pencher sur le sujet dans son affaire *Deutscher Apothekerverband*, du 11 décembre 2003, autrement appelée „affaire *DocMorris*“.

*DocMorris* est une pharmacie établie aux Pays-Bas proche de la frontière allemande. Elle a la particularité de proposer légalement aux patients un espace de vente en ligne sur son site internet; un espace également accessible aux patients allemands, ce qui n'a pas manqué de faire réagir les pharmaciens allemands qui ont porté l'affaire devant les juridictions allemandes considérant qu'une telle activité était contraire à la législation allemande.

La Cour de justice dans cet arrêt a admis qu'un Etat membre peut interdire la vente par correspondance (Internet) de médicaments soumis à prescription médicale.

Dans ce cas-là, seul le professionnel de santé (le pharmacien) peut être autorisé à délivrer le produit.

*A contrario*, la vente par correspondance (sur Internet) de médicaments non soumis à prescription est autorisée, et même dûment encouragée par la Cour conformément au principe de libre circulation des marchandises.

Aujourd'hui supprimer l'accès à Internet constitue une entrave à l'accès au marché.

La Directive 2011/62/UE institue, en modification de la directive 2001/83/CE, „un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés“.

Au moyen de mesures de contrôle et de sécurité harmonisées aux frontières et au sein de l'Union européenne, la Directive a pour objectif de faciliter la détection des médicaments falsifiés, d'améliorer la qualité des vérifications et des contrôles de la chaîne de production et de distribution pour, à terme, éviter l'introduction de produits falsifiés au sein de la chaîne légale du médicament.

Elle intègre également de nouvelles exigences auxquelles vont devoir répondre les pharmacies en ligne, et ce, afin de contrer la vente illégale de médicaments via Internet.

La Directive 2011/62/UE apporte une première définition du médicament falsifié et le distingue clairement:

- du médicament dit „contrefait“ qui désigne un médicament non conforme à la législation de l'Union européenne en matière de droits de propriété intellectuelle et industrielle, notamment les marques déposées et les brevets. La notion de médicament falsifié s'affranchit alors de la propriété intellectuelle afin de focaliser sur le faux médicament et ses dangers relatifs à la santé publique;
- du médicament licite présentant des défauts de qualité non intentionnels imputables à des erreurs de fabrication ou de distribution.

La Directive s'attache donc à parler de médicament „falsifié“ dans le cas où la présentation pharmaceutique comporte une fausse présentation de:

- son identité, comprenant son emballage et son étiquetage, sa dénomination ou sa composition, et ceci sur l'ensemble de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;
- sa source, se rapportant à son fabricant, son pays de fabrication, son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché;
- ou son historique, intégrant des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

Une modification de la législation luxembourgeoise s'impose compte tenu de cette directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

Le règlement grand-ducal du 9 avril 2013 modifiant: 1) le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments; 2) le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain, a transposé en droit national ladite Directive européenne, à l'exception du volet ayant trait à la vente par internet de médicaments.

En droit positif „la délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies“ de sorte que l'introduction en droit national de la vente par internet de médicaments présuppose de créer une exception au principe de la délivrance en officine.

Dans le but d'assurer la santé et la sécurité du patient, le projet de loi prévoit une série de conditions à la vente de médicaments par Internet.

Dans le but de contrer la vente illégale de médicaments au public via Internet, menace majeure pour la santé publique, la Directive intègre les conditions minimales auxquelles les pharmacies en ligne doivent répondre afin d'être autorisées à faire de la vente à distance:

- bénéficier d'une autorisation ou d'une habilitation à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale dans lequel la personne physique ou morale est établie.
- notifier aux autorités compétentes de l'Etat membre les informations relatives à la pharmacie en ligne (adresse du site Internet, nom et adresse permanente du lieu d'activité à partir duquel les médicaments sont fournis, etc.).
- conformité des médicaments à respecter la législation nationale de l'Etat Membre de destination.
- préciser sur le site Internet les coordonnées de l'autorité compétente.
- ajouter un lien hypertexte vers le site de l'Etat Membre.
- apposer un „logo d'identification“ permettant aux patients d'authentifier les sites qui proposent légalement des médicaments en ligne. Ce logo commun, reconnaissable à travers l'Union européenne, devra apparaître sur la page d'accueil des pharmacies en ligne européennes. Il comporte trois éléments: un pictogramme composé d'une croix blanche avec quatre lignes vertes, le drapeau du pays européen dans lequel cette pharmacie est implantée, et un texte indiquant qu'il faut cliquer dessus pour vérifier la légalité du site. En cliquant, le patient est redirigé vers la page internet de l'autorité nationale compétente où figure la liste des vendeurs de médicaments autorisés qui lui permettra, en cliquant sur la pharmacie en ligne choisi, d'y être redirigé et avoir la certitude de sa conformité.

En outre, chaque Etat membre s'engage à mettre en place un registre national officiel fournissant les informations sur la législation nationale, sur la finalité du logo, sur la liste des pharmacies en ligne, leur site Internet, ainsi que des informations générales de sensibilisation sur les risques liés à la falsification des médicaments. Ces différents sites, élaborés par les Etats membres, seront par la suite centralisés par un site mère de l'Agence Européenne des Médicaments qui mettra à disposition les informations essentielles relatives à la vente des médicaments en ligne.

Dans un souci de lutte contre la criminalité pharmaceutique, les infractions relatives à l'encadrement et l'harmonisation de la vente de médicaments en ligne, comme pour toute activité liée aux médicaments falsifiés, sont soumises à des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives de la compétence des Etats membres.

La Directive appelle à une coordination et une coopération internationale efficaces et renforcées, particulièrement dans le domaine de la vente à distance, en vue d'accroître la performance des stratégies de lutte contre la contrefaçon. Elle prévoit notamment des campagnes d'information et de sensibilisation menées auprès du grand public sur les dangers des médicaments falsifiés, sur la signification du logo commun, sur les sites des autorités compétentes et de l'Agence Européenne des Médicaments ainsi que sur les risques liés aux médicaments falsifiés fournis illégalement à distance.

## **2) Qualité et sécurité dans les opérations de préparation des médicaments**

Par blistérisation ou préparation de doses à administrer on entend la partie de l'acte pharmaceutique de dispensation qui constitue en une ou plusieurs opérations visant à déconditionner (prélèvement du médicament de son emballage d'origine) et reconditionner (mettre la forme orale nue sous blister individuel) ou surconditionner (départager un blister et remettre sous blister avec étiquette personnalisée) une forme orale sèche (comprimé, gélule). Cette activité inclut aussi le nouvel étiquetage de ces médicaments.

L'individualisation des prescriptions, la blistérisation dans le jargon médical, a pour objectif de lutter contre les abus et le gaspillage, néanmoins selon la fiche financière le projet de loi devrait avoir un impact neutre du point de vue budgétaire.

Aussi, le projet de texte prévoit de modifier la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments afin de compléter la définition de la notion de fabrication de médicaments pour y inclure les opérations de conditionnement, reconditionnement ou de division de médicaments.

En effet, le droit positif ne prévoit pas de règles de qualité et de sécurité encadrant les opérations de préparation de médicaments.

Afin de pallier cette lacune, le texte prévoit de créer une base légale en vue d'un règlement grand-ducal qui déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité à observer par les pharmaciens qui préparent des médicaments dans leur officine.

Désormais, sur base de la nouvelle définition de la notion de fabrication, les opérations de division, conditionnement ou reconditionnement de médicaments effectuées hors d'une officine tomberont sous le régime de l'autorisation préalable prévu à l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

Par ce biais, les dispositions du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments seront applicables pour garantir la qualité et la sécurité de ces opérations.

\*

## **III. AVIS DU CONSEIL D'ETAT ET DES CHAMBRES PROFESSIONNELLES**

### **Avis du Collège médical**

L'avis du Collège médical par rapport à l'avant-projet de loi du 1<sup>er</sup> juillet 2015 était joint au projet de loi.

Il fait référence dans son avis aux dispositions du Code de déontologie des pharmaciens du 11 juillet 2011 dont de nombreux articles traitent de la vente à distance des médicaments.

### **Avis du Conseil d'Etat**

Le Conseil d'Etat a rendu son premier avis le 15 juillet 2016.

Dans cet avis, la Haute Corporation propose de reformuler un certain nombre de dispositions du texte et donne des remarques d'ordre légistique.

Aussi, il est proposé une autre répartition entre les modifications apportées aux deux lois de 1975.

En ce qui concerne la délivrance à distance de médicaments pour des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins, le Conseil d'Etat exige que les définitions de „centres intégrés pour personnes âgées“ et „maisons de soins“ soient inscrites dans le texte de loi.

En effet, dans la mesure où la loi contient des dispositions pénales, une définition légale s'impose.

Le Conseil d'Etat a émis une opposition formelle alors que le texte initial proposait que la liste des médicaments soit fixée par „règlement“ ministériel au lieu de par „arrêté“.

La Haute Corporation a rendu un avis complémentaire en date du 28 février 2017 dans lequel elle marque son accord avec les amendements de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports.

Pour le détail des observations du Conseil d'Etat, il est renvoyé au commentaire des articles ci-dessous.

\*

#### IV. COMMENTAIRE DES ARTICLES

A noter à titre liminaire, que le Conseil d'Etat formule dans son avis du 11 octobre 2016 **une série d'observations d'ordre légistique**.

En effet, il constate que le projet de loi sous avis apporte uniquement des modifications à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, ainsi qu'à la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Il estime dès lors qu'il n'y a pas lieu de subdiviser le projet de loi en deux chapitres, mais plutôt en deux articles distincts, dont l'article 1<sup>er</sup> reprendrait les modifications à apporter à la loi précitée du 4 août 1975, et l'article II, celles qui concerneraient la loi précitée du 25 novembre 1975.

Les articles 1<sup>er</sup> à 10 du projet de loi déposé deviendraient par conséquent les points 1. à 10.

Les articles I<sup>er</sup> et II prendraient la teneur suivante:

„**Art. I<sup>er</sup>**. La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, désignée ci-après par „la loi“, est modifiée comme suit: (...)

**Art. II**. La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, désignée ci-après par „la loi“, est modifiée comme suit: (...).“

Aux articles 2 à 6 et 8 à 10 du projet de loi déposé, le terme „même“ serait à omettre.

Les articles 1<sup>er</sup> et 7 du projet de loi déposé devraient prendre la teneur suivante:

„1. Le point 3 de l'article 1<sup>er</sup> de la loi est modifié comme suit: (...)

7. L'article 2 de la loi est complété par un alinéa nouveau libellé comme suit: (...).“

##### *Article 3 du projet loi déposé*

A l'alinéa 3, il faudrait lire „divisions“ au lieu de „divisons“. Aux alinéas 2 et 3, il ne faudrait pas se référer à un paragraphe 1<sup>er</sup>, mais à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

##### *Article 10 du projet de loi déposé*

La modification prévue concernerait l'article 4, et non l'article 5, de la loi précitée du 25 novembre 1975.

La commission décide de reprendre ces propositions légistiques du Conseil d'Etat.

\*

##### *Nouveau point 1<sup>er</sup> de l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 1<sup>er</sup> du projet de loi)*

Le nouveau point 1<sup>er</sup> (ancien article 1<sup>er</sup>) du projet de loi vise à compléter la définition de la notion de fabrication de médicaments en y incluant l'opération de reconditionnement de médicaments.

Cette opération de reconditionnement couvre en pratique notamment l'activité de blistérisation de médicaments. Par blistérisation de médicaments (ou préparation de doses à administrer) on entend la partie de l'acte pharmaceutique de dispensation, qui consiste en une ou plusieurs opérations visant à déconditionner, reconditionner ou sur conditionner des spécialités pharmaceutiques présentées sous forme galénique orale sèche. Cette activité inclut aussi l'étiquetage des médicaments en question.

Cet article complète la définition de l'expression „fabrication“ à l'endroit de l'article 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

Plus particulièrement, il est précisé que par „fabrication“, l'on entend „Toute opération destinée à assurer la mise sous forme pharmaceutique d'un médicament, son conditionnement, reconditionnement, sa division jusque et y compris l'apposition d'étiquettes“.

L'opération de préparation de doses à administrer fait partie de l'activité pharmaceutique et dans ce cadre le pharmacien est dispensé légalement d'une autorisation de fabrication.

Cet article ne donne pas lieu à observation ni de la part du Conseil d'Etat dans son premier avis du 15 juillet 2016 ni de la part de la commission.

*Nouveau point 2 de l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 2 du projet de loi)*

Par cette disposition, il est visé à adapter l'article 2 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et ceci dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent. Plus particulièrement, l'article sous examen dispose que „Sans préjudice d'autres dispositions légales et notamment de la loi du 2 juin 1962 déterminant les conditions d'accès et d'exercice de certaines professions ainsi que celles de la constitution et de la gestion d'entreprises, la fabrication et l'importation des médicaments sont placées sous le contrôle du ministre ayant la santé dans ses attributions“.

Le Conseil d'Etat dans son avis du 15 juillet 2016, estime qu'il n'y a pas lieu de maintenir la citation de la loi du 2 juin 1962 déterminant les conditions d'accès et d'exercice de certaines professions ainsi que celles de la constitution et de la gestion d'entreprises, abrogée par la loi du 28 décembre 1988 1. réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales; 2. modifiant l'article 4 de la loi du 2 juillet 1935 portant réglementation des conditions d'obtention du titre et du brevet de maîtrise dans l'exercice des métiers.

Le Conseil d'Etat propose de faire suivre l'expression „ministre ayant la santé dans ses attributions“ par l'ajout „ci-après le ministre“, ce qui permettra d'utiliser cette abréviation à l'endroit des articles 9 et 10, tout comme à l'endroit des articles 6 et 13 où les auteurs ont maintenu l'expression „Ministre de la Santé Publique“.

La commission décide de tenir compte de toutes les suggestions du Conseil d'Etat.

Par conséquent, le nouveau point 2 prend dès lors la teneur suivante:

„Sans préjudice d'autres dispositions légales et notamment de la loi du 2 juin 1962 déterminant les conditions d'accès et d'exercice de certaines professions ainsi que celles de la constitution et de la gestion d'entreprises, la fabrication et l'importation des médicaments sont placées sous le contrôle du ministre ayant la santé dans ses attributions, ci-après le ministre“.

*Nouveau point 3 de l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 3 du projet de loi)*

A l'endroit de la présente disposition, il est procédé à une reformulation de l'article 3 de la loi précitée du 4 août 1975. En effet, compte tenu de la modification de la définition de la notion de fabrication de médicaments prévue à l'article 1<sup>er</sup>, les champs d'application du principe de l'autorisation préalable et de celui de l'exception à ce principe sont élargis en conséquence.

Plus particulièrement, l'article 3 du texte gouvernemental prévoit que „L'article 3 de la même loi est modifié comme suit:

**„Art. 3.** La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre ayant la santé dans ses attributions.

L'autorisation visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de reconditionnement.

Toutefois, l'autorisation visée au paragraphe 1<sup>er</sup> n'est pas exigée pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité, par les pharmaciens dans leur officine.“ “.

Le Conseil d'Etat propose, dans son premier avis, d'intégrer dans cet article les dispositions figurant à l'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments. Il est renvoyé aux observations reprises à l'endroit de l'article 7, selon lesquelles le Conseil

d'Etat – tout en relevant que la préparation n'est pas en relation directe avec la délivrance, mais fait partie de la fabrication – a proposé de faire figurer les dispositions, tant actuelles que nouvelles, figurant à l'article 2 de la *loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments* (article 7 du texte gouvernemental déposé), à l'article 3 de la loi précitée du 4 août 1975 (article 3 du texte gouvernemental déposé).

Cet article suscite de nombreuses discussions au sein de la commission, portant notamment autour de l'expression „fabrication totale ou partielle“, de la dérogation prévue à l'endroit de l'alinéa 3 du présent article, de la nécessité d'un encadrement légal du contrôle de qualité du contenu des médicaments à effectuer préalablement au reconditionnement dans une officine („manuelle oder maschinelle Verblisterung“), des questions de responsabilité et de la nécessité d'assurer la coordination avec le projet de loi relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, notamment pour ce qui est du volet des pharmacies hospitalières. La commission évoque encore des questions relatives à la sécurité et traçabilité des produits, la qualité des processus et la nécessité d'un cadre législatif pour le volet relatif à la préparation de médicaments.

Pour ce qui est de la terminologie relative à la fabrication totale, à la fabrication partielle, et plus particulièrement quant à la question de savoir s'il existe une terminologie consacrée, utilisée dans des législations étrangères respectivement dans la législation européenne, il est rappelé que le présent projet de loi vise notamment de transposer 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*. Pour ce qui est des directives, il est précisé que les Etats membres sont justement tenus seulement à la réalisation des buts d'une directive, tout en disposant pour sa transposition au droit national, d'une marge de manœuvre leur permettant de tenir compte des spécificités nationales. Plus particulièrement, pour ce qui est de la directive 2001/83/CE, il est précisé qu'elle ne contient pas de définitions concernant la fabrication totale ou partielle de médicaments, mais dispose uniquement dans son article 40 que „1. Les Etats membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la fabrication des médicaments sur leur territoire soit soumise à la possession d'une autorisation. Cette autorisation de fabrication est requise même si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation.

*2. L'autorisation visée au paragraphe 1 est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation.*

*Toutefois, cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les Etats membres à effectuer lesdites opérations.*

*3. L'autorisation visée au paragraphe 1 est exigée également pour les importations en provenance de pays tiers dans un Etat membre; à cette fin, le présent titre et l'article 118 s'appliquent à de telles importations de la même manière qu'ils s'appliquent à la fabrication“.*

Il s'agit, par conséquent, certes d'une terminologie consacrée mais non définie au niveau européen afin de laisser aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens de transposition. Le législateur luxembourgeois s'est, par conséquent, inspiré de la transposition de la directive dans d'autres législations nationales, notamment la législation allemande.

Pour ce qui est de la fragmentation d'un médicament liquide, et plus particulièrement de la nécessité de la définir en vue d'offrir une plus grande sécurité juridique, il est précisé que le dosage est calculé par „unit“. Ceci ne vaut cependant pas pour un sirop, qui ne peut être blistérisé en tant que tel.

Concernant l'étiquetage de médicaments, il est renvoyé à l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi qui dispose que par fabrication, il y a lieu d'entendre „toute opération destinée à assurer la mise sous forme pharmaceutique d'un médicament, son conditionnement, reconditionnement, sa division jusque et y compris l'apposition d'étiquettes“. Il s'ensuit que l'étiquetage fait partie de la fabrication. A noter que la Cour de justice de l'Union européenne a déjà dû se pencher sur cette problématique de médicaments sous forme liquide, ou encore celle relative aux médicaments sous forme de gaz, à plusieurs reprises, notamment dans le cadre de l'affaire C-535/11 Novartis Pharma GmbH contre Apozyt GmbH (arrêt de la Cour (quatrième chambre) du 11 avril 2013). Il s'agissait d'une demande de décision préjudicielle du Landgericht Hamburg – à propos du règlement (CE) n° 726/2004, concernant notamment la notion de médicaments issus de certains procédés biotechnologiques, figurant au point 1 de l'annexe de ce règlement et la problématique autour de l'opération de reconditionnement concernant une solution injectable

distribuée dans des flacons à usage unique contenant un volume de solution thérapeutique plus important que celui effectivement utilisé aux fins du traitement médical (le contenu de tels flacons mis partiellement, sur prescription médicale d'un médecin, dans des seringues préremplies correspondant aux doses prescrites, sans modification du médicament). Il résulte de l'arrêt que „*Les opérations de prélèvement des substances médicamenteuses liquides, contenues dans les fioles originales, qui ont été mises sur le marché dans l'Union et disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par la Communauté, conformément à l'article 3, paragraphe 1, du règlement n° 726/2004, 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, en tant que médicaments issus de l'un des procédés biotechnologiques mentionnés au point 1 de l'annexe de ce règlement, et de transvasement de ces prélèvements dans des seringues prêtes à l'emploi n'utilisant aucun des procédés biotechnologiques énumérés audit point 1 de ladite annexe, pour autant qu'elles ne conduisent pas à une modification du produit médicamenteux concerné et sont effectuées uniquement sur la base d'ordonnances individuelles prescrivant de telles opérations, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier, ne nécessitent pas l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché en application de l'article 3, paragraphe 1, de ce règlement mais demeurent régies, en tout état de cause, par les dispositions de la directive 2001/83, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2010/84.*

*En effet, ces opérations correspondent en réalité aux actes qui pourraient être effectués, sous leur responsabilité, par les médecins prescripteurs, voire par les pharmacies elles-mêmes dans leurs officines ou encore dans les établissements hospitaliers, et ces activités se situent en aval de la mise sur le marché des médicaments disposant d'une AMM.*

*En ce qui concerne l'applicabilité de la directive 2001/83, d'une part, il ne saurait être exclu que l'article 5, paragraphe 1, de celle-ci, qui exclut du champ d'application de cette directive, en vue de répondre à des besoins spéciaux, les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé et destinés à ses malades particuliers, sous sa responsabilité personnelle directe, puisse être invoqué s'agissant de la mise à disposition d'un médicament autorisé pour des indications thérapeutiques hors AMM, lorsqu'une telle élaboration est faite conformément aux spécifications d'un praticien agréé et est destinée à ses malades particuliers, sous sa responsabilité personnelle directe. D'autre part, lesdites opérations de prélèvement des substances médicamenteuses liquides demeurent en tout état de cause régies par l'article 40, paragraphe 2, de la directive 2001/83“.<sup>1</sup>*

Pour ce qui est d'une prise en considération des pharmacies hospitalières dans le cadre du présent projet de loi, il est précisé que dans le champ d'application du présent projet de loi tombent toutes les professions de pharmacien. Il est néanmoins jugé important d'assurer une coordination entre le présent projet de loi et celui relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, notamment pour ce qui est du volet des pharmacies hospitalières.

Plus particulièrement, dans ce contexte, pour ce qui est du régime applicable au reconditionnement des médicaments dans les pharmacies hospitalières, il est précisé que le présent projet de loi et son règlement grand-ducal d'exécution s'appliquent également aux pharmacies hospitalières.

Finalement, dans un souci de réglementation de la situation des pharmaciens travaillant dans les pharmacies hospitalières, il est décidé, au sein de la commission, d'accorder la dispense pour l'autorisation de fabrication – dispense accordée aux pharmaciens dans les officines, en vue de la délivrance au public – également aux pharmaciens dans les pharmacies hospitalières. Ils ne nécessiteraient par conséquent, pas non plus une autorisation de fabrication.

Il s'ensuit qu'il y a lieu de préciser dans le cadre du présent article que sont dispensés d'une autorisation – visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> – pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, non seulement les pharmaciens dans les officines, mais également ceux dans les pharmacies hospitalières, dans la mesure où ces opérations sont exécutées exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité.

En matière de contrôle de la qualité du contenu des préparations avant d'éventuels conditionnements ou reconditionnements de la part des pharmaciens respectivement de la Santé publique, il est précisé que tout médicament doit faire l'objet, avant sa commercialisation, d'une autorisation de mise sur le

<sup>1</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/SUM/?uri=CELEX:62011CJ0535>

marché octroyée selon une procédure nationale, conformément aux exigences imposées par 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*. La qualité des matières premières doit également répondre aux exigences de la directive 2001/83/CE précitée. Pour ce qui est de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, il est rappelé que la *directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE* transposé en droit national par le biais du *règlement grand-ducal du 9 avril 2013 modifiant: 1) le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments; 2) le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain*, est venue renforcer les exigences de vérification applicables aux fabricants de médicaments. Ces nouvelles dispositions visent à renforcer la qualité et la sécurité de la chaîne d'approvisionnement tant des matières premières que des produits finis.

La question de la responsabilité du fait des produits défectueux, en cas de dommage généré par le dé-/reconditionnement d'un médicament, est relevée.

Dans ce contexte la commission est informée que la production mise en œuvre pour façonner le produit fini est placée sous l'autorité du pharmacien responsable qui engage sa responsabilité pour chaque produit. Une réglementation explicite des bonnes pratiques à portée générale est jugée nécessaire.

Il est encore estimé qu'au vu du fait que le risque d'éventuelles manipulations dans la chaîne d'approvisionnement ou de la qualité du médicament à façonner ne peut pas être exclu, il faudrait prévoir un contrôle légal ou réglementaire des médicaments à déconditionner ou reconditionner dans une officine.

La commission est informée qu'outre que la fabrication totale ou partielle, la préparation en officine ne nécessite pas d'autorisation de fabrication. L'article 40, paragraphe 2, alinéa 2 de la directive 2001/83 établit les critères nécessaires pour délimitation. Il faut que les opérations soient exécutées „exclusivement en vue de la délivrance au détail par le pharmacien dans son officine“.

D'ailleurs, il est rappelé que le droit positif ne prévoit actuellement pas de règles de qualité et de sécurité encadrant les opérations de préparation de médicaments en officine. Les bonnes pratiques de fabrication („good manufacturing practices – GMP“), élaborées au niveau européen, ne s'appliquent qu'à la fabrication industrielle.

Afin de pallier cette lacune, le présent projet de loi prévoit de créer une base légale en vue d'un règlement grand-ducal qui déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité à observer par les pharmaciens qui préparent des médicaments dans leur officine, respectivement dans leur pharmacie hospitalière.

En d'autres termes, les préparations officinales seront encadrées dans un manuel de bonnes pratiques, dont les principes généraux seront prévus par règlement grand-ducal. En effet, ce règlement déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité ainsi que les normes de qualité et de sécurité à respecter par les pharmaciens qui préparent, divisent, conditionnent ou reconditionnent des médicaments dans leur officine, respectivement dans leur pharmacie hospitalière.

Lesdits principes généraux seront détaillés sous forme de procédures internes dans un manuel de bonnes pratiques, à établir par le pharmacien et à avaliser par la Direction de la santé.

Pour ce qui est plus particulièrement de la dérogation expresse visée à l'alinéa 3 de l'article sous examen, l'attention de la commission est attirée sur le fait qu'en l'espèce, les termes mêmes de la directive européenne 2001/83 modifiée ont été repris (l'article 40 § 2). A noter que l'opération de préparation de doses à administrer fait partie de l'activité pharmaceutique. Par conséquent, le pharmacien titulaire ou gérant est dispensé légalement d'une autorisation de fabrication.

Concernant une différenciation du reconditionnement de médicaments effectué dans une officine ou pharmacie hospitalière („manuelle oder maschinelle Verblisterung“) et celui effectué hors des deux („industrielle Verblisterung“), il est précisé que le reconditionnement de médicaments effectués dans une officine ou pharmacie hospitalière est qualifié de préparation magistrale, pour laquelle aucune autorisation n'est requise, tandis que pour le reconditionnement de médicaments effectué hors d'une officine ou pharmacie hospitalière, il faut avoir une autorisation de fabrication.

Il est affirmé que le présent article s'applique tant aux médicaments soumis à prescription obligatoire qu'à ceux non soumis à prescription obligatoire.

Au vu du caractère polyvalent du reconditionnement, il faudrait réglementer les différentes formes en fonction du degré de la modification.

Il est confirmé qu'à l'instar du personnel infirmier, le pharmacien d'officine peut préparer des médicaments en piluliers à destination de pensionnaires de maisons de retraite de manière nominative. Pour ce qui est de structures œuvrant en faveur des personnes âgées ou handicapées, il est confirmé que ces structures maintiendront, en vertu du présent projet de loi, la possibilité d'employer un pharmacien en charge des préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, à condition de disposer d'une autorisation préalable délivrée par le ministre ayant la santé dans ses attributions, en vertu du paragraphe 1<sup>er</sup> du présent article.

Pour ce qui est du pharmacien hors officine et hors pharmacie hospitalière, le „pharmacien fabricant“, il est précisé que ce dernier doit être agréé par le ministre ayant la santé dans ses attributions. En effet, en vertu de l'article 4 de la *loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments*, la fabrication se fait sous la surveillance effective d'un pharmacien responsable, agréé par le Ministre de la Santé. Néanmoins, il n'existe pas des règles de quorum. Il est confirmé qu'il doit s'agir d'un pharmacien ayant une autorisation d'exercer au Luxembourg.

Afin de dissiper toute ambiguïté, il est retenu de remplacer, à l'endroit de l'article 3, le bout de phrase „pharmaciens dans leur officine“ par „pharmaciens dans les officines“, de sorte qu'il soit parfaitement clair que l'article 3 ne vise pas spécifiquement les propriétaires/titulaires d'officine, mais tous les pharmaciens préparant des médicaments.

La commission décide de reprendre la proposition du Conseil d'Etat d'intégrer les dispositions nouvelles, figurant à l'article 7 du texte gouvernemental déposé, concernant l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 précitée – disposant qu'„un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments“ – à l'endroit du présent article.

Pour ce qui est de la proposition du Conseil d'Etat de faire figurer les dispositions actuelles du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 2 de la *loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments*, disposant que „Les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments“, à l'endroit du présent article, la commission décide de ne pas suivre le Conseil d'Etat. En effet, la commission estime que cette disposition actuelle fait double emploi avec le paragraphe 3 de l'article sous examen.

Par conséquent, il y a lieu de supprimer, par voie d'amendement, la disposition actuelle de l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments:

~~„Les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments.“~~

Quant à la proposition au sein de la commission parlementaire de préciser dans le cadre du présent article qu'il s'agit de „*pharmaciens dans les officines ouvertes au public*“, il est précisé qu'il n'existe pas de terminologie consacrée. En l'occurrence, il ressort clairement de la disposition qu'il s'agit d'une officine ouverte au public, puisqu'il est précisé dans le même alinéa que „ces opérations sont exécutées *exclusivement en vue de la délivrance au détail*“. La question qui se pose, par conséquent, est de savoir si cette terminologie permet de couvrir les opérations effectuées par les pharmacies hospitalières. Par conséquent, dans un souci de clarté du texte, il est décidé de donner à l'alinéa 3 de l'article sous examen la teneur suivante:

*„Toutefois, l'autorisation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> n'est pas exigée pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées **exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité**, par les pharmaciens dans les officines ouvertes au public ou dans les pharmacies hospitalières.“*

Il est encore relevé que dans le contexte de l'évolution démographique, il serait judicieux de doter le présent projet de loi d'un champ d'application plus large, en visant également explicitement les „pharmacies d'hébergements médicalisés“, ce qui permettrait de couvrir notamment les maisons de soins, les structures s'occupant des personnes avec un handicap, etc. Il est estimé que le volet de la livraison au domicile pourrait être réglé dans „l'Apothekenbertriebsordnung“.

En outre, en réponse à une question afférente, la commission est informée que ce projet de loi ne s'oppose évidemment pas à un groupement de pharmacies indépendantes, en vue d'unir les opérations de préparation, de division, de conditionnement ou de reconditionnement.

Pour ce qui est des préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements dans les pharmacies hospitalières, il est précisé que ce volet ne sera effectivement pas réglé explicitement par le projet de loi 7056 relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, lequel dispose dans son article 37 à propos des pharmacies hospitalières que „La pharmacie hospitalière, obligatoire dans les établissements hospitaliers visés à l'article 1<sup>er</sup> sous a) à c), fonctionne sous l'autorité et la surveillance d'un pharmacien-gérant. Les pharmaciens y organisent une activité hospitalière de pharmacie clinique.

Elle peut fonctionner sous forme d'un service intégré à l'établissement hospitalier ou être assurée à travers une structure interne réduite associée à une structure externe à l'établissement hospitalier, de façon à garantir la continuité des soins et les besoins urgents de l'établissement hospitalier. La structure externe à l'établissement hospitalier peut être une pharmacie hospitalière intégrée à un autre établissement hospitalier ou une structure à part commune à plusieurs établissements hospitaliers.

Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles la pharmacie hospitalière ou la structure à part doit répondre, en ce qui concerne:

- 1) les exigences et modalités d'organisation et d'aménagement, y inclus les surfaces et équipements minimaux requis;
- 2) les exigences et conditions auxquelles le pharmacien-gérant, les pharmaciens-assistants et le personnel doivent répondre, ainsi que leur statut et leurs attributions;
- 3) les conditions et exigences minimales du stock pharmaceutique;
- 4) l'organisation de la distribution des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie hospitalière, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité;
- 5) les catégories de médicaments ou autres produits relevant de la pharmacie hospitalière qui peuvent être délivrés à des patients ne séjournant pas à l'hôpital, ainsi que les modalités et conditions sous lesquelles la délivrance peut se faire“.

D'ailleurs, il s'agit, en l'occurrence, d'une „Lex specialis derogat legi generali“, c'est-à-dire d'une loi spécialisée, qui, par conséquent, dérogera et prévaut sur le droit commun, à savoir la loi relative à la planification hospitalière.

En outre, par analogie à la remarque du Conseil d'Etat relative à l'article 2, dans son premier avis, la commission décide de biffer le bout de phrase „ayant la santé dans ses attributions“.

Par conséquent, la commission décide de conférer au nouveau point 3 de l'article 1<sup>er</sup> modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments la teneur suivante:

~~„Art. 3. 3. L'article 3 de la même loi est modifié comme suit:~~

~~„Art. 3. La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre **ayant la santé dans ses attributions.**“~~

~~L'autorisation visée à l'~~au paragraphe~~ alinéa 1<sup>er</sup> est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de reconditionnement.~~

~~Toutefois, l'autorisation visée à l'~~au paragraphe~~ alinéa 1<sup>er</sup> n'est pas exigée pour les préparations, ~~divisons~~ divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées **exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité**, par les pharmaciens dans **leur les officines ouvertes au public ou dans les pharmacies hospitalières.**~~

~~**Les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments.**~~

~~Un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments.“~~

Le Conseil d'Etat constate dans son avis complémentaire du 28 février 2017, que l'amendement concernant l'alinéa 1<sup>er</sup> du nouveau point 3 de l'article 1<sup>er</sup> modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, (ancien article 3 du Chapitre 1<sup>er</sup> du projet de loi) donne suite à son observation émise dans son premier avis. Le Conseil d'Etat peut, par conséquent, y marquer son accord.

Pour ce qui est du deuxième amendement concernant l'alinéa 3 du nouveau point 3 de l'article 1<sup>er</sup>, modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 3 du Chapitre 1<sup>er</sup> du projet de loi), le Conseil d'Etat note que la commission parlementaire

taire propose de préciser que la dérogation à l'autorisation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 3 précité concerne les pharmaciens dans les officines ouvertes au public ou dans les pharmacies hospitalières. Cette proposition trouve également l'accord du Conseil d'Etat.

La commission en prend note.

*Nouveau point 4 de l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 4 du projet de loi)*

L'article 4 du texte gouvernemental déposé prévoit que l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup> de la *loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments* est modifié comme suit: „*La fabrication se fait sous la surveillance effective d'un pharmacien responsable, agréé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions.*“

Par analogie à l'article 2 du projet de loi, le présent article vise à adapter l'article 2 de la loi modifiée précitée du 4 août 1975 dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent.

Dans son premier avis du 15 juillet 2016, le Conseil d'Etat constate que cet article dispose notamment que le pharmacien responsable de la surveillance effective de la fabrication ne peut ni tenir une officine ni y être occupé, alors que l'article 3 prévoit justement la possibilité qu'un pharmacien procède dans son officine à certaines opérations entrant dans la définition de l'expression „fabrication“. Le Conseil d'Etat propose de lever cette contradiction en donnant à la deuxième phrase de l'alinéa 2 la teneur suivante: „*Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé, sauf si la surveillance visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> porte exclusivement sur les opérations mentionnées à l'alinéa 2 de l'article 3.*“

Lors des travaux de la commission parlementaire, la question est soulevée de savoir si en reprenant la proposition de texte du Conseil d'Etat, la fabrication de médicaments d'un pharmacien dans son officine ne devrait pas toujours se faire sous la surveillance et le contrôle d'un second pharmacien.

Il est précisé à cet égard, que justement par l'ajout de la proposition de texte du Conseil d'Etat, il est clarifié qu'un pharmacien dans une officine peut lui-même procéder à certaines opérations „de fabrication“. En effet, il résulte de l'alinéa 2 de l'article 3 de la loi actuellement en vigueur, auquel le Conseil d'Etat propose de renvoyer, qu'„*est dispensé de cette autorisation [la fabrication des médicaments étant subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre] le pharmacien qui réalise, dans son officine, des préparations qu'il délivre lui-même au détail, et sans publicité.*“

Une autre question soulevée a été de savoir si le projet de loi vise à faire une distinction entre deux types de pharmaciens. En effet, dans l'article 3 du texte gouvernemental déposé, il est question de „*pharmaciens dans leur officine*“, en d'autres termes, du propriétaire de la pharmacie, tandis que dans l'article 4 du texte gouvernemental déposé, il est question „d'un pharmacien responsable“, ce qui semble viser un pharmacien autre que le pharmacien titulaire/propriétaire.

Il est expliqué à cet égard que le „*pharmacien responsable*“ intervient uniquement en cas de fabrication à l'extérieur d'une officine ou pharmacie hospitalière, alors qu'en cas de préparation des médicaments dans une officine ou pharmacie hospitalière, le pharmacien en charge de l'opération de préparation en assume également la responsabilité.

C'est effectivement pour cette raison qu'un règlement grand-ducal déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité à observer par les pharmaciens qui préparent des médicaments dans leur officine ou pharmacie hospitalière. Lesdits principes généraux seront détaillés sous forme de procédures internes dans un manuel de bonnes pratiques, à établir par le pharmacien et à avaliser par la Direction de la santé. A noter que si un propriétaire d'une officine se fait assister par un ou plusieurs pharmaciens adjoints, ces derniers peuvent également préparer des médicaments sous leur propre responsabilité.

La commission est informée que chaque pharmacie qui souhaite blistérer doit en informer au préalable le Ministère ayant la Santé dans ses attributions et transmette son cahier de qualité. En effet, le présent projet de loi prévoit de créer une base légale en vue d'un règlement grand-ducal qui déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité à observer par les pharmaciens qui préparent des médicaments dans leur officine. Il doit être précisé dans ledit manuel de bonnes pratiques quel pharmacien est responsable de la blistérisation. Il doit également être désigné un pharmacien remplaçant qui assume la responsabilité en cas d'absence du pharmacien désigné. D'ailleurs, au vu du fait qu'il s'agit d'une activité secondaire de l'officine, il conviendrait plutôt de parler de „préparation en officine“ au lieu de „fabrication en officine“.

Afin de dissiper toute ambiguïté, il est proposé de remplacer, à l'endroit de l'article 3 alinéa 3, le bout de phrase „*pharmaciens dans leur officine*“ par „*pharmaciens dans les officines*“, de sorte qu'il soit parfaitement clair que l'article 3, alinéa 3, ne vise pas spécifiquement les propriétaires-titulaires d'officine, mais tous les pharmaciens préparant des médicaments dans une officine. La commission décide de reprendre cette proposition.

Dans un souci de clarté et en vue d'une meilleure compréhension du texte, la commission décide, par voie d'amendement de remplacer „*d'un pharmacien responsable*“ par „*du pharmacien responsable*“ au nouveau point 4. En effet, l'article sous examen ne vise que le „*pharmacien responsable*“, c'est-à-dire le pharmacien hors officine et hors pharmacie hospitalière. Ce dernier est à distinguer du pharmacien dans une pharmacie, le „*pharmacien titulaire*“ (le propriétaire), ainsi que du „*pharmacien gérant*“, dans une pharmacie hospitalière.

Il s'ensuit qu'il n'y a pas de contradiction entre l'article 3 paragraphe 3 et l'article 4 du texte gouvernemental, car ces deux dispositions visent différents types de „*pharmaciens*“. La commission estime par conséquent que l'ajout proposé par le Conseil d'Etat n'est donc pas nécessaire.

A noter finalement qu'un pharmacien ne peut pas importer directement des médicaments sans passer par des sociétés grossistes, à moins que le fabricant n'ait obtenu l'autorisation de mise sur le marché.

Pour ce qui est du grossiste de médicaments, il est précisé que ce dernier doit déjà actuellement employer un pharmacien responsable, conformément à la législation en vigueur.

Cet amendement ne donne lieu à aucune observation de la part du Conseil d'Etat, dans son avis complémentaire du 28 février 2017.

La commission en prend note.

*Nouveau point 5 de l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 5 du projet de loi)*

Le nouveau point 5 du projet de loi (ancien article 5 du projet de loi), visant à adapter l'article 9 de la *loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments*, dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent, prévoit que l'article 9 de la loi modifiée du 4 août 1975 précitée est modifié comme suit:

„**Art. 9.** Le ministre ayant la santé dans ses attributions notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé.“

Par analogie aux articles 2 et 4 du projet de loi, le présent article vise à adapter l'article 9 de la loi modifiée précitée du 4 août 1975 dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent.

Le Conseil d'Etat, dans son premier avis du 15 juillet 2016, renvoie à son observation faite à l'endroit de l'article 2 du projet de loi déposé (point 2. selon le Conseil d'Etat). En effet, le Conseil d'Etat y avait proposé de faire suivre l'expression „*ministre ayant la santé dans ses attributions*“ par l'ajout „*ci-après le ministre*“, ce qui permettra d'utiliser cette abréviation à l'endroit des articles 9 et 10, tout comme à l'endroit des articles 6 et 13 où les auteurs ont maintenu l'expression „*Ministre de la Santé Publique*“.

La commission décide de suivre la proposition du Conseil d'Etat. Le nouveau point 5 du projet de loi prend dès lors la teneur suivante:

„**Art. 5.** L'article 9 de la même loi est modifié comme suit:

„**Art. 9.** Le ministre ayant la santé dans ses attributions notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé.“ “

A noter qu'en cas de refus d'autorisation, le demandeur pourra toujours exercer un recours en vertu du droit commun. En effet, en règle générale, le recours devant le tribunal administratif doit être formé dans les 3 mois qui suivent le jour où la décision a été notifiée au requérant ou le jour où le requérant a pu en prendre connaissance. A relever encore que l'absence de décision dans le délai imparti vaut décision implicite de refus.

*Nouveau point 6 de l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 6 du projet de loi)*

L'article 6 du projet de loi déposé, visant à adapter l'article 10 de la *loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments*, dans un souci de cohérence en ce qui

concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent, prévoit que l'article 10 de la loi modifiée du 4 août 1975 précitée est modifié comme suit:

*„Art. 10. Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue aux articles 3 et 6 doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre ayant la santé dans ses attributions. De même, ce ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du titulaire de l'autorisation. Le ministre ayant la santé dans ses attributions décide si une modification de l'autorisation s'impose.“*

En effet, par analogie aux articles 2, 4 et 5 du projet de loi, le présent article vise à adapter l'article 10 de la loi modifiée précitée du 4 août 1975 dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent.

Le Conseil d'Etat, dans son premier avis du 15 juillet 2016, renvoie à son observation faite à l'endroit de l'article 2.

La commission décide de suivre la proposition du Conseil d'Etat.

En outre, la commission propose, par voie d'amendement, de supprimer la référence à l'article 6, qui a été abrogé par la loi du 6 janvier 1995 précitée.

Le nouveau point 6 prend dès lors la teneur suivante:

*„Art. 6. 6. L'article 10 de la même loi est modifié comme suit:*

*„Art. 10. Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue à l'article ~~aux articles 3 et 6~~ doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre ~~ayant la santé dans ses attributions~~. De même ce ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du titulaire de l'autorisation. Le ministre ayant la santé dans ses attributions décide si une modification de l'autorisation s'impose.“*

Cet amendement ne donne lieu à aucune observation de la part du Conseil d'Etat dans son avis complémentaire du 28 février 2017.

La commission en prend note.

*Nouveaux points 1<sup>er</sup> et 2 de l'article II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments – paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments*

D'après l'article 2 (1) de la *loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments*, „*les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments*“.

Le droit positif ne prévoit pas de règles de qualité et de sécurité encadrant les opérations de préparation de médicaments. Afin de pallier à cette lacune, le présent article prévoit de créer une base légale en vue d'un règlement grand-ducal qui déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité, à observer par les pharmaciens qui préparent des médicaments dans leur officine. Lesdits principes généraux seront détaillés sous forme de procédures internes dans un manuel de bonnes pratiques à établir par le pharmacien et à avaliser par la Direction de la santé.

Ledit règlement grand-ducal permettra ainsi de garantir des règles uniformes en matière de qualité et de sécurité des préparations officinales, ceci afin d'assurer la santé et la sécurité des patients qui prennent de tels médicaments.

Par analogie aux préparations officinales, les opérations de division, conditionnement ou reconditionnement de médicaments devront également être encadrées dans un manuel de bonnes pratiques, dont les principes généraux seront prévus par règlement grand-ducal.

Le Conseil d'Etat, dans son avis du 15 juillet 2016, constate qu'avec l'article 7 du projet de loi, les auteurs ajoutent un deuxième alinéa à l'article 2 de la *loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments*, qui porte sur l'autorisation accordée aux pharmaciens de préparer des médicaments. Comme la préparation n'est pas en relation directe avec la délivrance, mais fait partie de la fabrication, le Conseil d'Etat propose de faire figurer les dispositions tant actuelles que nouvelles de l'article 2, à l'article 3 de la loi précitée du 4 août 1975.

La commission note, pour ce qui est de la terminologie, qu'il est important de distinguer entre préparation et fabrication. En effet, le pharmacien prépare des médicaments dans son officine ou bien

sa pharmacie hospitalière, mais ne les fabrique pas, raison pour laquelle le texte gouvernemental initial avait prévu de faire figurer la disposition sous examen à l'endroit de l'article 2 de la *loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance des médicaments*.

La commission décide de suivre la suggestion du Conseil d'Etat partiellement et, par conséquent, d'abroger l'article 7 du projet de loi.

„Art. 7. L'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est complété par un nouvel alinéa, libellé comme suit:

„Un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments.“ “

Pour ce qui est de la proposition du Conseil d'Etat de faire figurer les dispositions actuelles du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, disposant que „Les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments“, à l'endroit de l'article 3 de la loi précitée du 4 août 1975, la commission décide de ne pas suivre le Conseil d'Etat. En effet, la commission estime que cette disposition actuelle fait double emploi avec le paragraphe 3 de l'article sous examen.

Par conséquent, il y a lieu d'abroger le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments:

**„1. Le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 2 de la loi est abrogé.“**

Conformément à la logique de l'avis du Conseil d'Etat qui ne s'est pas prononcé explicitement sur alinéas 2 et 3 de l'article 2, des corrections rédactionnelles supplémentaires sont nécessaires. Ces propositions prennent en compte la terminologie de la *loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé*.

**2. Les alinéas 2 et 3 de l'article 2 de la loi sont modifiés comme suit:**

„Sur avis de la ~~D~~direction de la santé, le ministre ~~ayant dans ses attributions la santé~~ peut interdire ou limiter la délivrance de substances ou de formules magistrales et officinales pouvant présenter un risque de santé.

En cas de risque de santé, sur proposition de la ~~D~~direction de la santé, ~~D~~division de la pharmacie et des médicaments, le ministre ~~ayant dans ses attributions la santé~~ peut limiter la délivrance en fixant la taille maximale des conditionnements pour certains médicaments.“

Pour ce qui est plus particulièrement de l'article 6<sup>2</sup> de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, le Conseil d'Etat renvoie à son observation faite à l'endroit de l'article 2 de la loi modifiée du 4 août 1975 et d'utiliser l'abréviation „le ministre“ à l'endroit de l'article 6 de la loi précitée également.

La commission constate toutefois que cet article a été abrogé par la loi du 6 janvier 1995 et ne figure donc plus parmi les articles de la loi modifiée du 4 août 1975 précitée.

Par conséquent, la commission décide de ne pas suivre le Conseil d'Etat sur ce point.

*Nouveau point 3 de l'article II du projet de loi (ancien article 8 du projet de loi déposé modifiant l'article 3 de la loi modifiée précitée du 25 novembre 1975)*

Actuellement, les centres intégrés pour personnes âgées et les maisons de soins sont approvisionnés par des officines ouvertes au public. Juridiquement, cette situation n'est pas prévue explicitement à l'article 3 de la *loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments*, disposant que la délivrance des médicaments doit se faire en officine. Le présent article vise à régulariser cette pratique, disposant que:

„Art. 8. L'article 3 de la même loi est modifié comme suit:

„La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé à des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même. Il peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.“ “

2 „L'importation des médicaments à des fins commerciales est subordonnée à une autorisation préalable du Ministre de la Santé Publique.“

Le Conseil d'Etat, dans son avis du 15 juillet 2016, relève que cet article devra permettre la délivrance à distance de médicaments à des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins. Le Conseil d'Etat exige que les définitions de „centres intégrés pour personnes âgées“ et „maisons de soins“ soient inscrites dans le texte de loi sous avis, en reprenant éventuellement les définitions figurant dans le *règlement grand-ducal modifié du 8 décembre 1999* concernant l'agrément à accorder aux gestionnaires de services pour personnes âgées. Une définition légale s'impose, dans la mesure où la loi contient des dispositions pénales.

La commission, après avoir décidé de faire un simple renvoi plutôt que d'intégrer une définition formelle, confère la teneur suivante au nouveau point 3 de l'article II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments:

**„Art. 8. Art. 7. 3.** L'article 3 de la ~~même~~ loi est modifié comme suit:

*„La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé par le pharmacien titulaire de l'officine à des patients ~~vivant~~ hébergés dans des 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'Etat et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même. Le pharmacien titulaire de l'officine ~~II~~ peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.“*

En effet, la référence aux lois précitées permet d'assurer la clarté juridique et terminologique relative aux établissements autorisés à recevoir des médicaments délivrés sous pli scellé depuis des officines.

En ce qui concerne le „membre du personnel“ visé dans la présente disposition, pour lequel aucune qualification n'est requise par le présent projet de loi, il est précisé que cette personne est uniquement en charge du transport, la dispensant, par conséquent, d'une formation dans le domaine médical.

Pour ce qui est des établissements concrètement visés par la présente loi, et plus particulièrement la proposition de prévoir un règlement grand-ducal énumérant les établissements visés, la commission décide d'aller dans ce sens.

Concrètement, concernant le champ d'application de la *loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique*, sur laquelle il est fait référence dans la disposition sous examen, il est renvoyé à l'article 1<sup>er</sup> de la loi précitée, qui vise expressément „l'accueil et l'hébergement de jour et/ou de nuit de plus de trois personnes simultanément; l'offre de services de consultation, d'aide, de prestation de soins, d'assistance, de guidance, de formation sociale, d'animation ou d'orientation professionnelle“.

Afin de clarifier que le champ d'application de la présente loi ne vise pas uniquement les personnes âgées, mais est plus vaste, englobant notamment les personnes handicapées, il est proposé de biffer, par voie d'amendement, le terme „âgées“.

Le Conseil d'Etat constate dans son avis complémentaire du 28 février 2017, que l'amendement concernant le nouveau point 3 de l'article II modifiant la *loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments* (ancien article 8 du Chapitre 2 du projet de loi) donne suite à son observation émise dans son premier avis. Le Conseil d'Etat peut par conséquent y marquer son accord.

La commission en prend note.

*Nouveau point 4 de l'article II du projet de loi (ancien article 9 du projet de loi déposé)*

L'ancien article 9 du projet de loi déposé introduit une dérogation au principe de la délivrance des médicaments en officine, prévu à l'article 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Cette dérogation s'impose du fait de l'évolution du droit européen, et plus précisément des points 20 et suivants de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale.

En effet, ladite directive européenne impose l'introduction en droit national de la vente par internet des médicaments non soumis à prescription dans l'Etat membre donné. Elle réserve cependant aux

Etats membres la possibilité d'„*imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information.*“

Sur cette base, le présent article prévoit une série de conditions à la vente de médicaments par internet au public.

Ainsi, tout d'abord, les pharmaciens tenant officine qui veulent vendre par internet des médicaments doivent faire une notification préalable au ministre ayant la santé dans ses attributions en fournissant une série d'informations, prévue à l'article 3ter.

Le ministre ayant la santé dans ses attributions dispose, dans ce cadre, d'un droit d'opposition limité dans le temps, y compris dans le cas d'une modification apportée ultérieurement au dossier de notification.

Le pharmacien notifiant doit informer le ministre ayant la santé dans ses attributions, en cas de suspension ou de cessation de son site internet.

A partir du site internet du Ministère de la Santé, les intéressés pourront consulter la liste actuelle des pharmaciens titulaires ayant valablement notifié leur activité de vente par internet.

Le notifiant est tenu de créer et d'exploiter personnellement le site internet à partir duquel il pratique la vente en ligne de médicaments, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site.

Le site internet du notifiant offrant en vente des médicaments ne constitue qu'un prolongement de son activité officinale. Afin de veiller à la santé et à la sécurité du patient, il est important que les médicaments offerts en ligne soient présentés de façon objective, claire et non trompeuse.

Pour cette raison, il est prévu qu'un règlement grand-ducal déterminera les éléments qui doivent exclusivement figurer dans la présentation du médicament. Il s'agit notamment de la dénomination du médicament, de sa forme galénique, du nombre d'unités de prise, du prix et d'informations relatives aux précautions d'emploi.

Toujours afin d'assurer la santé et la sécurité du patient, un compte électronique personnel devra être créé en amont de la vente par internet de médicaments. Les informations contenues dans ce compte devront être actualisées au fur et à mesure. Dans le même but, il est prévu de limiter la quantité maximale à délivrer, conformément aux recommandations prévues dans le résumé des caractéristiques du produit.

L'attention du patient est attirée sur les qualités et risques du médicament, par le fait qu'il doit consulter la notice lors de la commande.

La préparation des commandes pour la vente de médicaments par internet ainsi que l'envoi doivent se faire à partir de l'officine ou d'un local annexe, dûment agréés par la Direction de la santé.

Un règlement grand-ducal fixera de bonnes pratiques de délivrance de médicaments vendus par internet au public.

Ces bonnes pratiques détermineront notamment la forme de l'envoi, le délai de livraison ainsi que les données minimales à mentionner sur les médicaments ou sur les documents les accompagnants.

Avec cet article, le texte gouvernemental entend transposer l'article 1, point 20 de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2011/62/UE. La vente par internet sera réservée aux médicaments non soumis à prescription. L'autorisation ainsi encadrée de la vente par correspondance de médicaments devra prévenir la vente de médicaments falsifiés dans l'Union européenne. L'échange d'informations via un compte individuel du patient est censé de servir comme point d'information pour des conseils sur la prise du médicament recherché, à compléter en cas de besoin sur demande notamment électronique ou téléphonique par des conseils délivrés par le pharmacien exploitant le site de la pharmacie en ligne. D'ailleurs, le compte individuel devrait permettre de contrôler les risques d'interactions médicamenteuses, d'informer les patients sur les contre-indications de certains produits, ou encore de tenir compte de réactions allergiques éventuelles dans le passé.

Dans son premier avis, le Conseil d'Etat constate qu'avec cet article, les auteurs entendent transposer le point 20 de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2011/62/UE. La vente par internet sera réservée aux médicaments non soumis à prescription. L'autorisation ainsi encadrée de la vente par correspondance de médicaments devra prévenir la vente de médicaments falsifiés dans l'Union européenne. L'échange d'informations via un compte individuel du patient est censé remplacer les conseils délivrés par le pharmacien en officine et devrait permettre de contrôler les risques d'interactions médicamenteuses,

d'informer les patients sur les contre-indications de certains produits, ou encore de tenir compte de réactions allergiques éventuelles dans le passé. L'article ne donne lieu à aucune observation de la part de la Haute Corporation dans son avis du 15 juillet 2016.

Au sein de la commission, il est renvoyé à l'avis du Collège médical, duquel il résulte que, dans la législation européenne, il est prévu que le ministre mette à la disposition des notifiants un logo qui permet d'identifier leur site comme étant conforme avec la législation en vigueur. Le Collège médical suggère d'introduire cette notion dans cet article.

En outre, le Collège médical se demande s'il est prévu qu'à partir de la liste du site du ministère, des liens seront établis vers les sites officinaux respectifs. En cas de réponse affirmative, ceci devrait être mentionné dans le texte de cet article.

Au sein de la commission parlementaire, il est rappelé que les principes et les modalités substantielles sont retenus par la loi, alors que le soin de régler les questions de détail peut être attribué au pouvoir exécutif. Par conséquent, les modalités pratiques de la mise en application du logo seront précisées par règlement grand-ducal.

Concernant le logo, l'attention est également tirée sur la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011, de laquelle il résulte notamment qu'*„il convient d'aider le grand public à identifier les sites internet qui proposent légalement des médicaments offerts à la vente à distance au public. Un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union devrait être conçu, tout en permettant l'identification de l'Etat membre où est établie la personne offrant des médicaments à la vente à distance. La Commission devrait être chargée de la conception de ce logo. Les sites internet proposant des médicaments offerts à la vente à distance au public devraient comporter un lien renvoyant au site internet de l'autorité compétente concernée. Les sites internet des autorités compétentes des Etats membres, de même que celui de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée „Agence“), devraient donner une explication sur l'utilisation du logo. L'ensemble de ces sites internet devraient être liés entre eux afin d'offrir au public une information exhaustive. (...) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'adoption de mesures d'évaluation du cadre réglementaire applicable à la fabrication des substances actives exportées par des pays tiers vers l'Union, ainsi qu'en ce qui concerne un logo commun permettant d'identifier les sites internet offrant légalement à la vente à distance des médicaments au public. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les Etats membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission“.*

En outre, pour ce qui est de l'article 3ter, prévoyant que la vente par internet visée à l'article 3bis est réservée aux pharmaciens exploitant une officine et qui ont notifié préalablement au ministre ayant la santé dans ses attributions les informations énumérées audit article 3ter, il est précisé qu'il est sous-entendu que les officines doivent avoir une pharmacie de consultation sur place au Luxembourg pour y pouvoir introduire une demande d'activité de l'offre à la vente par internet. Tant que l'officine située dans un autre Etat membre de l'Union européenne n'a pas de pharmacie de consultation sur place au Luxembourg, elle ne tombe pas dans le domaine de compétence des autorités luxembourgeoises, mais dans celui des autorités du pays d'origine, sur base de la directive européenne. Dans ce contexte, il est également renvoyé à l'article 3terdecies, duquel il résulte que la préparation des commandes liées à la vente de médicaments par internet ne peut se faire qu'au sein de l'officine ou dans un local annexe dûment agréés par la Direction de la santé, et dont l'accès est réservé exclusivement au personnel de la pharmacie. La présence effective d'un pharmacien est requise au moment de la préparation des commandes. Quant à la procédure de contrôle, la commission est informée que tous les détails relatifs au contrôle seront réglés par un règlement grand-ducal.

Pour ce qui est de la douane, notamment dans le cadre des saisies, il est précisé que le Luxembourg a récemment signé une convention du Conseil de l'Europe sur le trafic illicite de médicaments frauduleux, qui fait actuellement l'objet d'une procédure de ratification.

Concernant le compte électronique personnel qui devra être créé en amont de la vente par internet de médicaments, et ceci afin d'assurer la santé et la sécurité du patient, les informations à contenir dans ce compte seront précisées dans un règlement grand-ducal (il s'agira notamment du nom, du prénom, du numéro d'immatriculation, de la durée probable de l'exécution de la commande, de l'historique de la commande, des conditions de livraison, etc.).

Pour ce qui est de la vente transfrontalière de médicaments par internet, il est précisé que le projet de loi n'autorise que la vente transfrontalière par internet des médicaments sans ordonnance dans un souci de sécurité des patients relatif au risque des médicaments falsifiés.

Au sein de la commission il est noté que le fait d'autoriser à travers ce projet de loi uniquement la vente par internet au public de médicaments non soumis à prescription, excluant ainsi ceux soumis à prescription, constituerait un désavantage par rapport aux pays autorisant la vente par internet au public de tous les médicaments (donc ceux non soumis à prescription et ceux soumis à prescription). Ainsi, une personne luxembourgeoise aurait néanmoins la possibilité d'acheter des médicaments soumis à prescription sur des sites internet étrangers. Cette nouvelle disposition conduirait à une discrimination des pharmaciens nationaux.

L'attention de la commission est à cet égard attirée sur la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 qui a introduit en droit de l'Union européenne le principe de l'autorisation de la vente à distance de médicaments non soumis à prescription, tout en laissant la possibilité aux Etats membres d'autoriser également dans leur législation nationale la vente par internet au public de médicaments soumis à prescription. La plupart des Etats membres ont décidé d'autoriser uniquement la vente par internet au public de médicaments non soumis à prescription. Il n'y a actuellement que sept Etats membres autorisant la vente par internet au public des médicaments soumis à prescription.

Une interdiction nationale de vente par correspondance de médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'Etat membre concerné, pour autant qu'elle vise les médicaments soumis à prescription médicale, est donc légale.

En application du présent projet de loi, les citoyens luxembourgeois ne pourront par conséquent, pas acheter de médicaments soumis à prescription ni sur des sites luxembourgeois ni sur des sites internet étrangers.

Dans le contexte de la vente par internet de médicaments soumis à prescription médicale, est encore relevé un arrêt récent de la CJUE concernant *l'affaire C-148/15 Deutsche Parkinson Vereinigung eV/ Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV*, duquel il résulte que les prix uniformes fixés en Allemagne pour les médicaments soumis à prescription sont contraires au droit de l'Union européenne. En effet, la „Deutsche Parkinson Vereinigung“, une organisation d'entraide allemande a convenu avec la pharmacie par correspondance néerlandaise DocMorris un système de bonus dont ses membres peuvent profiter, lorsqu'ils achètent auprès de cette pharmacie, des médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson, qui sont soumis à prescription médicale et ne peuvent être délivrés qu'en pharmacie. La vente par correspondance des médicaments soumis à prescription médicale n'est plus interdite en Allemagne.

Une association allemande de lutte contre la concurrence déloyale considère que ce système de bonus viole la réglementation allemande, laquelle prévoit des prix de délivrance uniformes dans les pharmacies pour les médicaments soumis à prescription. Par son arrêt, la Cour répond que la réglementation en cause constitue une restriction non justifiée de la libre circulation des marchandises. En effet, l'imposition de prix de vente uniformes frappe davantage les pharmacies établies dans d'autres Etats membres, ce qui pourrait être de nature à gêner encore plus l'accès au marché allemand des produits en provenance d'autres Etats membres que celui des produits nationaux. En effet, pour les pharmacies étrangères, la vente par correspondance constitue un moyen plus important, voire éventuellement le seul moyen d'accéder directement au marché allemand, et, pour les pharmacies par correspondance, la concurrence par les prix est susceptible de représenter un paramètre concurrentiel plus important que pour les pharmacies traditionnelles, lesquelles sont mieux à même de dispenser aux patients des conseils individuels par le personnel d'officine et d'assurer un approvisionnement en médicaments en cas d'urgence.<sup>3</sup>

Un membre de la commission est d'avis qu'il aurait été indispensable d'envisager également la vente par internet des médicaments soumis à prescription dans notre législation, alors que le Luxembourg serait sans doute confronté à une telle pratique dans un proche avenir.

En outre, la commission décide de compléter l'article 3octies de la loi comme suit:

*„La vente par internet visée à l'article 3bis se fait à partir d'un site internet créé et exploité par le notifiant. Un règlement grand-ducal détermine les informations qui doivent figurer sur le site internet.*

<sup>3</sup> <http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2016-10/cp160113fr.pdf>

***Le pharmacien est responsable du traitement des données personnelles sur ce site et assure le respect des règles sur la protection des données à caractère personnel conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.***

*La sous-traitance à un tiers de toute ou partie de l'activité de vente par internet visée à l'article 3bis est interdite, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet, qui ne peuvent cependant pas être confiées à une personne produisant ou commercialisant des médicaments.*

En effet, cette référence à la loi sur la protection de données à caractère personnel permet d'apporter une précision relative à l'application de ladite loi ainsi qu'à la responsabilité juridique pour la protection des données du patient.

Afin d'éviter toute ambiguïté éventuelle et de donner au libellé du texte une portée plus générale, il est proposé de conférer à la nouvelle proposition de texte la teneur suivante:

***„Le pharmacien notifiant est responsable du traitement des données personnelles sur ce site et assure le respect des règles sur la protection des données à caractère personnel, conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.“***

Par ailleurs, la commission décide de compléter l'article 3decies de la loi par un alinéa 4, au paragraphe 1<sup>er</sup>, qui prend la teneur suivante:

***„Art. 3decies. (1) Le patient doit avoir accès à un espace privé, intitulé „Mon compte“ recensant les commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien.***

*Un règlement grand-ducal déterminera le contenu obligatoire de l'espace privé visé à l'alinéa précédent ainsi que celui du questionnaire à remplir par le patient au cours du processus de validation de la première commande à distance.*

*Le patient a la possibilité de se désinscrire à tout moment.*

***Les données personnelles du patient doivent être gardées pour une durée de deux années depuis la date de la désinscription. Le traitement des données personnelles du patient visées au présent article ne pourra avoir lieu que dans le but de permettre la vente des médicaments par internet, visée par les articles 3bis à 3quaterdecies. Seul le pharmacien a accès aux données personnelles du patient. L'accès de la Direction de la santé lors d'une inspection de la pharmacie du notifiant est limité aux données pseudonymisées du patient. Le patient est informé du traitement de ses données et du droit de désinscription lors de la création du compte.“***

En effet, cet ajout introduit des dispositions concernant le traitement et l'accès aux données relatives au compte électronique du patient afin de préciser que le traitement des données personnelles du patient lors de l'achat des médicaments depuis son compte électronique doit se faire dans la confidentialité et dans le respect de la législation sur la protection des données à caractère personnel.

La commission décide de fixer la durée de conservation des données à deux ans, notamment au vu du fait que l'inspection d'une pharmacie devrait généralement avoir lieu tous les 2 ans, alors qu'il n'existe actuellement aucune norme ou disposition légale générale régissant la durée de conservation des données.

En outre, par analogie à l'alinéa 1<sup>er</sup> du présent article visant uniquement le „pharmacien“, et afin d'assurer l'harmonisation du texte, il est proposé de cibler également dans la nouvelle proposition de texte uniquement le „pharmacien“.

Pour ce qui est d'une éventuelle réglementation du remboursement des frais de transport dans le cadre de la blistérisation, il est précisé que ceci ne tombe pas dans le champ de compétence du Ministère de la Santé, mais dans celui du Ministère de la Sécurité sociale.

Pour ce qui est du pharmacien travaillant dans une pharmacie mais qui n'est pas le prioritaire de l'officine, il est précisé que le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul fabricant. Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé, conformément à l'article 4 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

L'amendement concernant l'article 3octies du nouveau point 5 de l'article II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments (Ancien article 8 du Chapitre 2 du projet de loi) n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'Etat dans son avis complémentaire du 28 février 2017.

Pour ce qui est de l'amendement concernant l'article 3<sup>decies</sup> du nouveau point 5 de l'article II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments (ancien article 8 du Chapitre 2 du projet de loi), le Conseil d'Etat n'a pas non plus d'observation dans son avis complémentaire du 28 février 2017.

La commission en prend note.

*Nouveau point 5 de l'article II du projet de loi (ancien article 10 du projet de loi déposé)*

L'article 10 du projet de loi déposé prévoit que l'article 5, alinéa 2 est modifié comme suit:

*„En outre les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils donnent leurs soins. La liste de ces médicaments sera fixée par règlement ministériel pris conjointement par le ministre ayant la santé dans ses attributions et le ministre ayant l'agriculture dans ses attributions.“*

En effet, à l'instar de l'article 2 du projet de loi déposé, le présent article vise à adapter l'article 5 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 précitée, dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent.

Dans son avis du 15 juillet 2016, le Conseil d'Etat relève que cet article prévoit la modification de l'alinéa 2 de l'article 5 de la loi précitée du 25 novembre 1975, en disposant que „la liste de ces médicaments sera fixée par règlement ministériel“. Le Conseil d'Etat s'oppose formellement à cette disposition, car la loi ne saurait investir les membres du Gouvernement d'un pouvoir réglementaire. Cette prérogative est réservée par la Constitution au seul Grand-Duc. Le Conseil d'Etat estime que, de toute façon, cette liste s'apparente à un acte administratif à caractère individuel et, par conséquent, qu'il suffit de remplacer le terme „règlement“ par celui d'„arrêté“.

La commission décide de reprendre la suggestion de texte du Conseil d'Etat et de corriger la numérotation de l'article qui figure comme „article 4“ dans la loi modifiée du 25 novembre 1975.

Au sein de la commission parlementaire, il est encore soulevé que tandis que la vente de médicaments par internet a été réglée dans le moindre détail, que pour les médecins vétérinaires, il est uniquement prévu d'établir une liste de médicaments vétérinaires autorisés. Il est estimé, par conséquent, qu'il y a une certaine divergence entre ces deux réglementations.

A cet égard la commission est informée qu'une proposition de règlement au niveau européen relative aux médicaments vétérinaires est en cours de discussion et sera finalisé à moyen terme. Il appartiendra néanmoins à chaque Etat membre de décider si le vétérinaire pourra ou non tenir une réserve de médicaments dans son cabinet. Il est précisé dans ce contexte que l'objectif commun de la révision du cadre légal européen régissant les médicaments vétérinaires est d'accroître la disponibilité de ces produits sur le marché et de proposer une réponse commune à la résistance antimicrobienne due à l'usage de ces produits. Il est prévu de mettre en place une ordonnance standardisée, dont les détails sont encore en cours de discussion. Concernant le droit positif, il est renvoyé au règlement grand-ducal modifié du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

Pour ce qui est des médicaments stupéfiants, la commission est informée que chaque médecin gère un livre de stupéfiants à envoyer à l'Inspection vétérinaire, respectivement à la Direction de la santé, effectuant un contrôle de ces livres.

Pour ce qui est du traitement et de l'élimination des produits stupéfiants périmés ou retournés, la commission est informée que ces produits sont à retourner aux officines, qui les transmettent au Ministère de la Santé, en charge de l'élimination.

\*

Compte tenu des considérations qui précèdent, la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports recommande à la Chambre des Députés d'adopter le projet de loi dans la teneur qui suit:

\*

## V. TEXTE PROPOSE PAR LA COMMISSION

### PROJET DE LOI

#### modifiant

#### 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et

#### 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

**Art. I<sup>er</sup>.** La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, désignée ci-après par „la loi“, est modifiée comme suit:

- „1. Le point 3 de l'article 1<sup>er</sup> de la loi est modifié comme suit:
  - „3. Fabrication: Toute opération destinée à assurer la mise sous forme pharmaceutique d'un médicament, son conditionnement, reconditionnement, sa division jusque et y compris l'apposition d'étiquettes.“
2. L'article 2 de la loi est modifié comme suit:
 

„**Art. 2.** Sans préjudice d'autres dispositions légales la fabrication et l'importation des médicaments sont placées sous le contrôle du ministre ayant la santé dans ses attributions, ci-après „le ministre“.“
3. L'article 3 de la loi est modifié comme suit:
 

„**Art. 3.** La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre.

L'autorisation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de reconditionnement.

Toutefois, l'autorisation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> n'est pas exigée pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées par les pharmaciens dans les officines ouvertes au public ou dans les pharmacies hospitalières.

Un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments.“
4. L'article 4 de la loi est modifié comme suit:
 

„La fabrication se fait sous la surveillance effective du pharmacien responsable, agréé par le ministre.

Le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul fabricant. Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé. Tout manquement grave à une des obligations qui lui incombent en vertu de la présente loi et de ses règlements d'exécution peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de son agrément.“
5. L'article 9 de la loi est modifié comme suit:
 

„**Art. 9.** Le ministre notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé.“
6. L'article 10 de la loi est modifié comme suit:
 

„**Art. 10.** Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue à l'article 3 doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre. De même ce ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du titulaire de l'autorisation. Le ministre décide si une modification de l'autorisation s'impose.“
7. L'article 13, alinéa 2 de la loi est modifié comme suit:
 

„Dans un délai de 3 mois ils devront introduire une demande en due forme auprès du ministre.“

**Art. II.** La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, désignée ci-après par „la loi“, est modifiée comme suit:

- „1. L'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 2 de la loi est abrogé.
2. Les alinéas 2 et 3 de l'article 2 de la loi sont modifiés comme suit:

„Sur avis de la Direction de la santé, le ministre peut interdire ou limiter la délivrance de substances ou de formules magistrales et officinales pouvant présenter un risque de santé.

En cas de risque de santé, sur proposition de la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, le ministre peut limiter la délivrance en fixant la taille maximale des conditionnements pour certains médicaments.“

3. L'article 3 de la loi est modifié comme suit:

„**Art. 3.** La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé par le pharmacien titulaire de l'officine à des patients hébergés dans des 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'Etat et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique. Le pharmacien titulaire de l'officine peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.“

4. Entre l'article 3 et l'article 4 de la loi sont insérés les articles nouveaux *3bis* à *3quaterdecies*, libellés comme suit:

„**Art. 3bis.** Par dérogation à l'article 3, la vente par internet au public des médicaments non soumis à prescription est autorisée aux conditions prévues par les articles *3ter* à *3quaterdecies*.

**Art. 3ter.** La vente par internet visée à l'article *3bis* est réservée aux pharmaciens exploitant une officine ayant notifié préalablement au ministre les informations suivantes:

- i. l'identité du pharmacien titulaire et l'adresse de la pharmacie à partir de laquelle les médicaments sont délivrés;
- ii. la date de début de l'activité de l'offre à la vente par internet visée à l'article *3bis*;
- iii. l'adresse du site internet utilisé pour réaliser la vente par internet visée à l'article *3bis*.
- iv. la description du site internet et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur.

**Art. 3quater.** A défaut d'opposition de la part du ministre dans un délai d'un mois à partir de la notification visée à l'article *3ter*, le notifiant peut commencer son activité de vente par internet prévue à l'article *3bis*.

**Art. 3quinquies.** Toute modification que le notifiant se propose d'apporter au dossier de notification doit être communiquée préalablement au ministre qui dispose d'un délai d'un mois pour s'opposer le cas échéant à la ou les modification(s) proposées.

**Art. 3sexies.** En cas de suspension ou de cessation d'exploitation de son site internet, le notifiant en informe sans délai le ministre.

**Art. 3septies.** Le ministre établit et tient à jour une liste des pharmaciens titulaires ayant valablement notifié leur activité de vente par internet visée à l'article *3bis* et la met à la disposition du public sur son site internet.

**Art. 3octies.** La vente par internet visée à l'article *3bis* se fait à partir d'un site internet créé et exploité par le notifiant. Un règlement grand-ducal détermine les informations qui doivent figurer sur le site internet.

Le notifiant est responsable du traitement des données personnelles sur ce site, conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

La sous-traitance à un tiers de toute ou partie de l'activité de vente par internet visée à l'article *3bis* est interdite, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet, qui ne peuvent cependant pas être confiées à une personne produisant ou commercialisant des médicaments.

**Art. 3nonies.** Le médicament en vente sur internet est présenté de façon objective, claire et non trompeuse.

Seuls les éléments à déterminer par règlement grand-ducal doivent figurer sur la présentation du médicament.

Le site contient un lien vers celui du ministère de la Santé sur lequel est publiée une liste classée des médicaments non soumis à prescription commercialisés au Luxembourg.

Toutes les informations consultables sur le site internet sont mises à jour régulièrement.

**Art. 3decies.** (1) Le patient doit avoir accès à un espace privé, intitulé „Mon compte“ recensant les commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien.

Un règlement grand-ducal déterminera le contenu obligatoire de l'espace privé visé à l'alinéa précédent ainsi que celui du questionnaire à remplir par le patient au cours du processus de validation de la première commande à distance.

Le patient a la possibilité de se désinscrire à tout moment.

Les données personnelles du patient doivent être gardées pour une durée de deux années depuis la date de la désinscription. Le traitement des données personnelles du patient visées au présent article ne pourra avoir lieu que dans le but de permettre la vente des médicaments par internet, visée par les articles 3bis à 3quaterdecies. Seul le pharmacien a accès aux données personnelles du patient. L'accès de la Direction de la santé lors d'une inspection de la pharmacie du notifiant est limité aux données pseudonymisées du patient. Le patient est informé du traitement de ses données et du droit de désinscription lors de la création du compte.

(2) Le pharmacien procède à une validation du questionnaire visé au paragraphe précédent, avant d'exécuter la commande.

(3) Si le questionnaire n'a pas été complètement rempli, aucun médicament ne peut être délivré.

(4) Aucun médicament ne peut être délivré si des demandes d'informations du patient sont en suspens.

(5) Une actualisation du questionnaire est proposée à chaque commande.

**Art. 3undecies.** Lors de la commande, la consultation de la notice par le patient est obligatoire. Elle est affichée systématiquement au cours du processus de la commande.

**Art. 3duodecies.** La quantité maximale à délivrer est conforme à la durée du traitement indiquée dans le résumé des caractéristiques.

**Art. 3terdecies.** La préparation des commandes liées à la vente par internet de médicaments, ne peut se faire qu'au sein de l'officine ou dans un local annexe, dûment agréé par la Direction de la santé et dont l'accès est réservé exclusivement au personnel de la pharmacie. La présence effective d'un pharmacien est requise au moment de la préparation des commandes.

**Art. 3quaterdecies.** L'envoi du médicament commandé doit avoir lieu à partir de l'officine ou du local annexe prévu à l'article 3terdecies.

Un règlement grand-ducal fixera des bonnes pratiques de délivrance des médicaments vendus par internet au public.“

5. L'article 4, alinéa 2 de la loi est modifié comme suit:

„En outre les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils donnent leurs soins. La liste de ces médicaments sera fixée par arrêté ministériel pris conjointement par le ministre et le ministre ayant l'agriculture dans ses attributions.“ “

Luxembourg, le 4 avril 2017

*La Présidente-Rapportrice,*  
Cécile HEMMEN

6943/04

N° 6943<sup>4</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2016-2017

**PROJET DE LOI**

modifiant

1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et
2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

\* \* \*

**RAPPORT DE LA COMMISSION DE LA SANTE,  
DE L'EGALITE DES CHANCES ET DES SPORTS**

(4.4.2017)

La Commission se compose de: Mme Cécile HEMMEN, Présidente-Rapportrice; Mmes Sylvie ANDRICH-DUVAL, Nancy ARENDT, Claudia DALL'AGNOL, MM. Marc BAUM, Georges ENGEL, Gusty GRAAS, Jean-Marie HALSDORF, Mme Françoise HETTO-GAASCH, M. Alexander KRIEPS, Mmes Josée LORSCHÉ, Martine MERGEN et M. Edy MERTENS, Membres.

\*

**I. ANTECEDENTS ET PROCEDURE**

Le projet de loi a été déposé à la Chambre des Députés par Madame la Ministre de la Santé, le 11 février 2016. Il a été accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire des articles, d'une fiche financière ainsi que d'une fiche d'évaluation d'impact.

Le Collège médical a rendu un avis sur l'avant-projet de loi le 1<sup>er</sup> juillet 2015.

Le Conseil d'Etat a émis son premier avis le 15 juillet 2016.

Dans sa réunion du 18 octobre 2016, la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports a entendu la présentation du projet de loi par Madame la Ministre de la Santé, avant d'entamer l'examen des articles et de l'avis du Conseil d'Etat. Elle a désigné au cours de la même réunion la présidente de la commission, Madame Cécile Hemmen, rapportrice du projet de loi.

La commission a continué l'examen des articles dans ses réunions du 11 novembre 2016, du 29 novembre 2016 et du 6 décembre 2016, avant d'adopter une lettre d'amendement le 9 février 2017.

Le Conseil d'Etat a émis son avis complémentaire le 28 février 2017, avis que la commission a examiné dans sa réunion du 21 mars 2017.

Au cours de la réunion du 4 avril 2017, la commission a finalement adopté le présent rapport.

\*

**II. OBJET DU PROJET DE LOI**

Le projet de loi a deux objectifs: D'une part, il s'agit d'adapter la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments afin d'y introduire la possibilité de vendre par internet au public des médicaments non soumis à prescription.

D'autre part, le projet de loi vise à compléter la définition de la notion de fabrication de médicaments en y incluant l'opération de reconditionnement de médicaments et notamment l'activité de blistérisation de médicaments.

### 1) Lutter contre les médicaments falsifiés et leur vente sur Internet

La singularité du commerce sur Internet est qu'il échappe aux circuits commerciaux classiques.

Le médicament dans ce contexte devient une „marchandise“ comme les autres.

Les sites de vente ont proliféré ces dernières années et la difficulté est la coexistence de certains sites, légaux, aux côtés d'autres, sauvages.

En Europe, près de la moitié des médicaments vendus sur Internet en dehors des sites légaux seraient des faux.

Les motivations des acquéreurs de médicaments sur la toile sont à la fois économiques et personnelles:

- motivations économiques: ils espèrent obtenir sur Internet un prix nettement inférieur à celui pratiqué par les officines;
- motivations personnelles: Internet leur permet d'acquérir des médicaments illégaux (produits dopants, hormones, anorexigènes.) ou des médicaments en vente sur prescription qu'ils préfèrent acheter en toute discrétion (médicaments des troubles de l'érection ...); pour ces raisons ils ne sont pas regardants sur l'origine du produit.

Le risque majeur pour les acquéreurs est de ne pas pouvoir aisément faire la différence entre les sites légaux et sauvages.

En pratique ni les fournisseurs d'accès, ni les entreprises fournissant les moteurs de recherche n'exercent un contrôle sur ces activités, en dehors de celui de la publicité de ces sites utilisée pour leur référencement.

La Cour de justice a été la première à se pencher sur le sujet dans son affaire *Deutscher Apothekerverband*, du 11 décembre 2003, autrement appelée „affaire DocMorris“.

*DocMorris* est une pharmacie établie aux Pays-Bas proche de la frontière allemande. Elle a la particularité de proposer légalement aux patients un espace de vente en ligne sur son site internet; un espace également accessible aux patients allemands, ce qui n'a pas manqué de faire réagir les pharmaciens allemands qui ont porté l'affaire devant les juridictions allemandes considérant qu'une telle activité était contraire à la législation allemande.

La Cour de justice dans cet arrêt a admis qu'un Etat membre peut interdire la vente par correspondance (Internet) de médicaments soumis à prescription médicale.

Dans ce cas-là, seul le professionnel de santé (le pharmacien) peut être autorisé à délivrer le produit.

*A contrario*, la vente par correspondance (sur Internet) de médicaments non soumis à prescription est autorisée, et même dûment encouragée par la Cour conformément au principe de libre circulation des marchandises.

Aujourd'hui supprimer l'accès à Internet constitue une entrave à l'accès au marché.

La Directive 2011/62/UE institue, en modification de la directive 2001/83/CE, „un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés“.

Au moyen de mesures de contrôle et de sécurité harmonisées aux frontières et au sein de l'Union européenne, la Directive a pour objectif de faciliter la détection des médicaments falsifiés, d'améliorer la qualité des vérifications et des contrôles de la chaîne de production et de distribution pour, à terme, éviter l'introduction de produits falsifiés au sein de la chaîne légale du médicament.

Elle intègre également de nouvelles exigences auxquelles vont devoir répondre les pharmacies en ligne, et ce, afin de contrer la vente illégale de médicaments via Internet.

La Directive 2011/62/UE apporte une première définition du médicament falsifié et le distingue clairement:

- du médicament dit „contrefait“ qui désigne un médicament non conforme à la législation de l'Union européenne en matière de droits de propriété intellectuelle et industrielle, notamment les marques déposées et les brevets. La notion de médicament falsifié s'affranchit alors de la propriété intellectuelle afin de focaliser sur le faux médicament et ses dangers relatifs à la santé publique;
- du médicament licite présentant des défauts de qualité non intentionnels imputables à des erreurs de fabrication ou de distribution.

La Directive s'attache donc à parler de médicament „falsifié“ dans le cas où la présentation pharmaceutique comporte une fausse présentation de:

- son identité, comprenant son emballage et son étiquetage, sa dénomination ou sa composition, et ceci sur l'ensemble de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;
- sa source, se rapportant à son fabricant, son pays de fabrication, son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché;
- ou son historique, intégrant des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

Une modification de la législation luxembourgeoise s'impose compte tenu de cette directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

Le règlement grand-ducal du 9 avril 2013 modifiant: 1) le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments; 2) le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain, a transposé en droit national ladite Directive européenne, à l'exception du volet ayant trait à la vente par internet de médicaments.

En droit positif „la délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies“ de sorte que l'introduction en droit national de la vente par internet de médicaments présuppose de créer une exception au principe de la délivrance en officine.

Dans le but d'assurer la santé et la sécurité du patient, le projet de loi prévoit une série de conditions à la vente de médicaments par Internet.

Dans le but de contrer la vente illégale de médicaments au public via Internet, menace majeure pour la santé publique, la Directive intègre les conditions minimales auxquelles les pharmacies en ligne doivent répondre afin d'être autorisées à faire de la vente à distance:

- bénéficier d'une autorisation ou d'une habilitation à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale dans lequel la personne physique ou morale est établie.
- notifier aux autorités compétentes de l'Etat membre les informations relatives à la pharmacie en ligne (adresse du site Internet, nom et adresse permanente du lieu d'activité à partir duquel les médicaments sont fournis, etc.).
- conformité des médicaments à respecter la législation nationale de l'Etat Membre de destination.
- préciser sur le site Internet les coordonnées de l'autorité compétente.
- ajouter un lien hypertexte vers le site de l'Etat Membre.
- apposer un „logo d'identification“ permettant aux patients d'authentifier les sites qui proposent légalement des médicaments en ligne. Ce logo commun, reconnaissable à travers l'Union européenne, devra apparaître sur la page d'accueil des pharmacies en ligne européennes. Il comporte trois éléments: un pictogramme composé d'une croix blanche avec quatre lignes vertes, le drapeau du pays européen dans lequel cette pharmacie est implantée, et un texte indiquant qu'il faut cliquer dessus pour vérifier la légalité du site. En cliquant, le patient est redirigé vers la page internet de l'autorité nationale compétente où figure la liste des vendeurs de médicaments autorisés qui lui permettra, en cliquant sur la pharmacie en ligne choisi, d'y être redirigé et avoir la certitude de sa conformité.

En outre, chaque Etat membre s'engage à mettre en place un registre national officiel fournissant les informations sur la législation nationale, sur la finalité du logo, sur la liste des pharmacies en ligne, leur site Internet, ainsi que des informations générales de sensibilisation sur les risques liés à la falsification des médicaments. Ces différents sites, élaborés par les Etats membres, seront par la suite centralisés par un site mère de l'Agence Européenne des Médicaments qui mettra à disposition les informations essentielles relatives à la vente des médicaments en ligne.

Dans un souci de lutte contre la criminalité pharmaceutique, les infractions relatives à l'encadrement et l'harmonisation de la vente de médicaments en ligne, comme pour toute activité liée aux médicaments falsifiés, sont soumises à des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives de la compétence des Etats membres.

La Directive appelle à une coordination et une coopération internationale efficaces et renforcées, particulièrement dans le domaine de la vente à distance, en vue d'accroître la performance des stratégies de lutte contre la contrefaçon. Elle prévoit notamment des campagnes d'information et de sensibilisation menées auprès du grand public sur les dangers des médicaments falsifiés, sur la signification du logo commun, sur les sites des autorités compétentes et de l'Agence Européenne des Médicaments ainsi que sur les risques liés aux médicaments falsifiés fournis illégalement à distance.

## **2) Qualité et sécurité dans les opérations de préparation des médicaments**

Par blistérisation ou préparation de doses à administrer on entend la partie de l'acte pharmaceutique de dispensation qui constitue en une ou plusieurs opérations visant à déconditionner (prélèvement du médicament de son emballage d'origine) et reconditionner (mettre la forme orale nue sous blister individuel) ou surconditionner (départager un blister et remettre sous blister avec étiquette personnalisée) une forme orale sèche (comprimé, gélule). Cette activité inclut aussi le nouvel étiquetage de ces médicaments.

L'individualisation des prescriptions, la blistérisation dans le jargon médical, a pour objectif de lutter contre les abus et le gaspillage, néanmoins selon la fiche financière le projet de loi devrait avoir un impact neutre du point de vue budgétaire.

Aussi, le projet de texte prévoit de modifier la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments afin de compléter la définition de la notion de fabrication de médicaments pour y inclure les opérations de conditionnement, reconditionnement ou de division de médicaments.

En effet, le droit positif ne prévoit pas de règles de qualité et de sécurité encadrant les opérations de préparation de médicaments.

Afin de pallier cette lacune, le texte prévoit de créer une base légale en vue d'un règlement grand-ducal qui déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité à observer par les pharmaciens qui préparent des médicaments dans leur officine.

Désormais, sur base de la nouvelle définition de la notion de fabrication, les opérations de division, conditionnement ou reconditionnement de médicaments effectuées hors d'une officine tomberont sous le régime de l'autorisation préalable prévu à l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

Par ce biais, les dispositions du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments seront applicables pour garantir la qualité et la sécurité de ces opérations.

\*

## **III. AVIS DU CONSEIL D'ETAT ET DES CHAMBRES PROFESSIONNELLES**

### **Avis du Collège médical**

L'avis du Collège médical par rapport à l'avant-projet de loi du 1<sup>er</sup> juillet 2015 était joint au projet de loi.

Il fait référence dans son avis aux dispositions du Code de déontologie des pharmaciens du 11 juillet 2011 dont de nombreux articles traitent de la vente à distance des médicaments.

### **Avis du Conseil d'Etat**

Le Conseil d'Etat a rendu son premier avis le 15 juillet 2016.

Dans cet avis, la Haute Corporation propose de reformuler un certain nombre de dispositions du texte et donne des remarques d'ordre légistique.

Aussi, il est proposé une autre répartition entre les modifications apportées aux deux lois de 1975.

En ce qui concerne la délivrance à distance de médicaments pour des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins, le Conseil d'Etat exige que les définitions de „centres intégrés pour personnes âgées“ et „maisons de soins“ soient inscrites dans le texte de loi.

En effet, dans la mesure où la loi contient des dispositions pénales, une définition légale s'impose.

Le Conseil d'Etat a émis une opposition formelle alors que le texte initial proposait que la liste des médicaments soit fixée par „règlement“ ministériel au lieu de par „arrêté“.

La Haute Corporation a rendu un avis complémentaire en date du 28 février 2017 dans lequel elle marque son accord avec les amendements de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports.

Pour le détail des observations du Conseil d'Etat, il est renvoyé au commentaire des articles ci-dessous.

\*

#### IV. COMMENTAIRE DES ARTICLES

A noter à titre liminaire, que le Conseil d'Etat formule dans son avis du 11 octobre 2016 **une série d'observations d'ordre légistique.**

En effet, il constate que le projet de loi sous avis apporte uniquement des modifications à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, ainsi qu'à la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Il estime dès lors qu'il n'y a pas lieu de subdiviser le projet de loi en deux chapitres, mais plutôt en deux articles distincts, dont l'article 1<sup>er</sup> reprendrait les modifications à apporter à la loi précitée du 4 août 1975, et l'article II, celles qui concerneraient la loi précitée du 25 novembre 1975.

Les articles 1<sup>er</sup> à 10 du projet de loi déposé deviendraient par conséquent les points 1. à 10.

Les articles I<sup>er</sup> et II prendraient la teneur suivante:

„**Art. I<sup>er</sup>.** La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, désignée ci-après par „la loi“, est modifiée comme suit: (...)

**Art. II.** La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, désignée ci-après par „la loi“, est modifiée comme suit: (...).“

Aux articles 2 à 6 et 8 à 10 du projet de loi déposé, le terme „même“ serait à omettre.

Les articles 1<sup>er</sup> et 7 du projet de loi déposé devraient prendre la teneur suivante:

„1. Le point 3 de l'article 1<sup>er</sup> de la loi est modifié comme suit: (...)

7. L'article 2 de la loi est complété par un alinéa nouveau libellé comme suit: (...).“

##### *Article 3 du projet loi déposé*

A l'alinéa 3, il faudrait lire „divisions“ au lieu de „divisons“. Aux alinéas 2 et 3, il ne faudrait pas se référer à un paragraphe 1<sup>er</sup>, mais à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

##### *Article 10 du projet de loi déposé*

La modification prévue concernerait l'article 4, et non l'article 5, de la loi précitée du 25 novembre 1975.

La commission décide de reprendre ces propositions légistiques du Conseil d'Etat.

\*

##### *Nouveau point 1<sup>er</sup> de l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 1<sup>er</sup> du projet de loi)*

Le nouveau point 1<sup>er</sup> (ancien article 1<sup>er</sup>) du projet de loi vise à compléter la définition de la notion de fabrication de médicaments en y incluant l'opération de reconditionnement de médicaments.

Cette opération de reconditionnement couvre en pratique notamment l'activité de blistérisation de médicaments. Par blistérisation de médicaments (ou préparation de doses à administrer) on entend la partie de l'acte pharmaceutique de dispensation, qui consiste en une ou plusieurs opérations visant à déconditionner, reconditionner ou sur conditionner des spécialités pharmaceutiques présentées sous forme galénique orale sèche. Cette activité inclut aussi l'étiquetage des médicaments en question.

Cet article complète la définition de l'expression „fabrication“ à l'endroit de l'article 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

Plus particulièrement, il est précisé que par „fabrication“, l'on entend „Toute opération destinée à assurer la mise sous forme pharmaceutique d'un médicament, son conditionnement, reconditionnement, sa division jusque et y compris l'apposition d'étiquettes“.

L'opération de préparation de doses à administrer fait partie de l'activité pharmaceutique et dans ce cadre le pharmacien est dispensé légalement d'une autorisation de fabrication.

Cet article ne donne pas lieu à observation ni de la part du Conseil d'Etat dans son premier avis du 15 juillet 2016 ni de la part de la commission.

*Nouveau point 2 de l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 2 du projet de loi)*

Par cette disposition, il est visé à adapter l'article 2 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et ceci dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent. Plus particulièrement, l'article sous examen dispose que „Sans préjudice d'autres dispositions légales et notamment de la loi du 2 juin 1962 déterminant les conditions d'accès et d'exercice de certaines professions ainsi que celles de la constitution et de la gestion d'entreprises, la fabrication et l'importation des médicaments sont placées sous le contrôle du ministre ayant la santé dans ses attributions“.

Le Conseil d'Etat dans son avis du 15 juillet 2016, estime qu'il n'y a pas lieu de maintenir la citation de la loi du 2 juin 1962 déterminant les conditions d'accès et d'exercice de certaines professions ainsi que celles de la constitution et de la gestion d'entreprises, abrogée par la loi du 28 décembre 1988 1. réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales; 2. modifiant l'article 4 de la loi du 2 juillet 1935 portant réglementation des conditions d'obtention du titre et du brevet de maîtrise dans l'exercice des métiers.

Le Conseil d'Etat propose de faire suivre l'expression „ministre ayant la santé dans ses attributions“ par l'ajout „ci-après le ministre“, ce qui permettra d'utiliser cette abréviation à l'endroit des articles 9 et 10, tout comme à l'endroit des articles 6 et 13 où les auteurs ont maintenu l'expression „Ministre de la Santé Publique“.

La commission décide de tenir compte de toutes les suggestions du Conseil d'Etat.

Par conséquent, le nouveau point 2 prend dès lors la teneur suivante:

„Sans préjudice d'autres dispositions légales et notamment de la loi du 2 juin 1962 déterminant les conditions d'accès et d'exercice de certaines professions ainsi que celles de la constitution et de la gestion d'entreprises, la fabrication et l'importation des médicaments sont placées sous le contrôle du ministre ayant la santé dans ses attributions, ci-après le ministre“.

*Nouveau point 3 de l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 3 du projet de loi)*

A l'endroit de la présente disposition, il est procédé à une reformulation de l'article 3 de la loi précitée du 4 août 1975. En effet, compte tenu de la modification de la définition de la notion de fabrication de médicaments prévue à l'article 1<sup>er</sup>, les champs d'application du principe de l'autorisation préalable et de celui de l'exception à ce principe sont élargis en conséquence.

Plus particulièrement, l'article 3 du texte gouvernemental prévoit que „L'article 3 de la même loi est modifié comme suit:

**„Art. 3.** La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre ayant la santé dans ses attributions.

L'autorisation visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de reconditionnement.

Toutefois, l'autorisation visée au paragraphe 1<sup>er</sup> n'est pas exigée pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité, par les pharmaciens dans leur officine.“ “.

Le Conseil d'Etat propose, dans son premier avis, d'intégrer dans cet article les dispositions figurant à l'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments. Il est renvoyé aux observations reprises à l'endroit de l'article 7, selon lesquelles le Conseil

d'Etat – tout en relevant que la préparation n'est pas en relation directe avec la délivrance, mais fait partie de la fabrication – a proposé de faire figurer les dispositions, tant actuelles que nouvelles, figurant à l'article 2 de la *loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments* (article 7 du texte gouvernemental déposé), à l'article 3 de la loi précitée du 4 août 1975 (article 3 du texte gouvernemental déposé).

Cet article suscite de nombreuses discussions au sein de la commission, portant notamment autour de l'expression „fabrication totale ou partielle“, de la dérogation prévue à l'endroit de l'alinéa 3 du présent article, de la nécessité d'un encadrement légal du contrôle de qualité du contenu des médicaments à effectuer préalablement au reconditionnement dans une officine („manuelle oder maschinelle Verblisterung“), des questions de responsabilité et de la nécessité d'assurer la coordination avec le projet de loi relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, notamment pour ce qui est du volet des pharmacies hospitalières. La commission évoque encore des questions relatives à la sécurité et traçabilité des produits, la qualité des processus et la nécessité d'un cadre législatif pour le volet relatif à la préparation de médicaments.

Pour ce qui est de la terminologie relative à la fabrication totale, à la fabrication partielle, et plus particulièrement quant à la question de savoir s'il existe une terminologie consacrée, utilisée dans des législations étrangères respectivement dans la législation européenne, il est rappelé que le présent projet de loi vise notamment de transposer 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*. Pour ce qui est des directives, il est précisé que les Etats membres sont justement tenus seulement à la réalisation des buts d'une directive, tout en disposant pour sa transposition au droit national, d'une marge de manœuvre leur permettant de tenir compte des spécificités nationales. Plus particulièrement, pour ce qui est de la directive 2001/83/CE, il est précisé qu'elle ne contient pas de définitions concernant la fabrication totale ou partielle de médicaments, mais dispose uniquement dans son article 40 que „1. Les Etats membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la fabrication des médicaments sur leur territoire soit soumise à la possession d'une autorisation. Cette autorisation de fabrication est requise même si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation.

*2. L'autorisation visée au paragraphe 1 est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation.*

*Toutefois, cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les Etats membres à effectuer lesdites opérations.*

*3. L'autorisation visée au paragraphe 1 est exigée également pour les importations en provenance de pays tiers dans un Etat membre; à cette fin, le présent titre et l'article 118 s'appliquent à de telles importations de la même manière qu'ils s'appliquent à la fabrication“.*

Il s'agit, par conséquent, certes d'une terminologie consacrée mais non définie au niveau européen afin de laisser aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens de transposition. Le législateur luxembourgeois s'est, par conséquent, inspiré de la transposition de la directive dans d'autres législations nationales, notamment la législation allemande.

Pour ce qui est de la fragmentation d'un médicament liquide, et plus particulièrement de la nécessité de la définir en vue d'offrir une plus grande sécurité juridique, il est précisé que le dosage est calculé par „unit“. Ceci ne vaut cependant pas pour un sirop, qui ne peut être blistérisé en tant que tel.

Concernant l'étiquetage de médicaments, il est renvoyé à l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi qui dispose que par fabrication, il y a lieu d'entendre „toute opération destinée à assurer la mise sous forme pharmaceutique d'un médicament, son conditionnement, reconditionnement, sa division jusque et y compris l'apposition d'étiquettes“. Il s'ensuit que l'étiquetage fait partie de la fabrication. A noter que la Cour de justice de l'Union européenne a déjà dû se pencher sur cette problématique de médicaments sous forme liquide, ou encore celle relative aux médicaments sous forme de gaz, à plusieurs reprises, notamment dans le cadre de l'affaire C-535/11 Novartis Pharma GmbH contre Apozyt GmbH (arrêt de la Cour (quatrième chambre) du 11 avril 2013). Il s'agissait d'une demande de décision préjudicielle du Landgericht Hamburg – à propos du règlement (CE) n° 726/2004, concernant notamment la notion de médicaments issus de certains procédés biotechnologiques, figurant au point 1 de l'annexe de ce règlement et la problématique autour de l'opération de reconditionnement concernant une solution injectable

distribuée dans des flacons à usage unique contenant un volume de solution thérapeutique plus important que celui effectivement utilisé aux fins du traitement médical (le contenu de tels flacons mis partiellement, sur prescription médicale d'un médecin, dans des seringues préremplies correspondant aux doses prescrites, sans modification du médicament). Il résulte de l'arrêt que „*Les opérations de prélèvement des substances médicamenteuses liquides, contenues dans les fioles originales, qui ont été mises sur le marché dans l'Union et disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par la Communauté, conformément à l'article 3, paragraphe 1, du règlement n° 726/2004, 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, en tant que médicaments issus de l'un des procédés biotechnologiques mentionnés au point 1 de l'annexe de ce règlement, et de transvasement de ces prélèvements dans des seringues prêtes à l'emploi n'utilisant aucun des procédés biotechnologiques énumérés audit point 1 de ladite annexe, pour autant qu'elles ne conduisent pas à une modification du produit médicamenteux concerné et sont effectuées uniquement sur la base d'ordonnances individuelles prescrivant de telles opérations, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier, ne nécessitent pas l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché en application de l'article 3, paragraphe 1, de ce règlement mais demeurent régies, en tout état de cause, par les dispositions de la directive 2001/83, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2010/84.*

*En effet, ces opérations correspondent en réalité aux actes qui pourraient être effectués, sous leur responsabilité, par les médecins prescripteurs, voire par les pharmacies elles-mêmes dans leurs officines ou encore dans les établissements hospitaliers, et ces activités se situent en aval de la mise sur le marché des médicaments disposant d'une AMM.*

*En ce qui concerne l'applicabilité de la directive 2001/83, d'une part, il ne saurait être exclu que l'article 5, paragraphe 1, de celle-ci, qui exclut du champ d'application de cette directive, en vue de répondre à des besoins spéciaux, les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé et destinés à ses malades particuliers, sous sa responsabilité personnelle directe, puisse être invoqué s'agissant de la mise à disposition d'un médicament autorisé pour des indications thérapeutiques hors AMM, lorsqu'une telle élaboration est faite conformément aux spécifications d'un praticien agréé et est destinée à ses malades particuliers, sous sa responsabilité personnelle directe. D'autre part, lesdites opérations de prélèvement des substances médicamenteuses liquides demeurent en tout état de cause régies par l'article 40, paragraphe 2, de la directive 2001/83“.<sup>1</sup>*

Pour ce qui est d'une prise en considération des pharmacies hospitalières dans le cadre du présent projet de loi, il est précisé que dans le champ d'application du présent projet de loi tombent toutes les professions de pharmacien. Il est néanmoins jugé important d'assurer une coordination entre le présent projet de loi et celui relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, notamment pour ce qui est du volet des pharmacies hospitalières.

Plus particulièrement, dans ce contexte, pour ce qui est du régime applicable au reconditionnement des médicaments dans les pharmacies hospitalières, il est précisé que le présent projet de loi et son règlement grand-ducal d'exécution s'appliquent également aux pharmacies hospitalières.

Finalement, dans un souci de réglementation de la situation des pharmaciens travaillant dans les pharmacies hospitalières, il est décidé, au sein de la commission, d'accorder la dispense pour l'autorisation de fabrication – dispense accordée aux pharmaciens dans les officines, en vue de la délivrance au public – également aux pharmaciens dans les pharmacies hospitalières. Ils ne nécessiteraient par conséquent, pas non plus une autorisation de fabrication.

Il s'ensuit qu'il y a lieu de préciser dans le cadre du présent article que sont dispensés d'une autorisation – visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> – pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, non seulement les pharmaciens dans les officines, mais également ceux dans les pharmacies hospitalières, dans la mesure où ces opérations sont exécutées exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité.

En matière de contrôle de la qualité du contenu des préparations avant d'éventuels conditionnements ou reconditionnements de la part des pharmaciens respectivement de la Santé publique, il est précisé que tout médicament doit faire l'objet, avant sa commercialisation, d'une autorisation de mise sur le

<sup>1</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/SUM/?uri=CELEX:62011CJ0535>

marché octroyée selon une procédure nationale, conformément aux exigences imposées par 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*. La qualité des matières premières doit également répondre aux exigences de la directive 2001/83/CE précitée. Pour ce qui est de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, il est rappelé que la *directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE* transposé en droit national par le biais du *règlement grand-ducal du 9 avril 2013 modifiant: 1) le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments; 2) le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain*, est venue renforcer les exigences de vérification applicables aux fabricants de médicaments. Ces nouvelles dispositions visent à renforcer la qualité et la sécurité de la chaîne d'approvisionnement tant des matières premières que des produits finis.

La question de la responsabilité du fait des produits défectueux, en cas de dommage généré par le dé-/reconditionnement d'un médicament, est relevée.

Dans ce contexte la commission est informée que la production mise en œuvre pour façonner le produit fini est placée sous l'autorité du pharmacien responsable qui engage sa responsabilité pour chaque produit. Une réglementation explicite des bonnes pratiques à portée générale est jugée nécessaire.

Il est encore estimé qu'au vu du fait que le risque d'éventuelles manipulations dans la chaîne d'approvisionnement ou de la qualité du médicament à façonner ne peut pas être exclu, il faudrait prévoir un contrôle légal ou réglementaire des médicaments à déconditionner ou reconditionner dans une officine.

La commission est informée qu'outre que la fabrication totale ou partielle, la préparation en officine ne nécessite pas d'autorisation de fabrication. L'article 40, paragraphe 2, alinéa 2 de la directive 2001/83 établit les critères nécessaires pour délimitation. Il faut que les opérations soient exécutées „exclusivement en vue de la délivrance au détail par le pharmacien dans son officine“.

D'ailleurs, il est rappelé que le droit positif ne prévoit actuellement pas de règles de qualité et de sécurité encadrant les opérations de préparation de médicaments en officine. Les bonnes pratiques de fabrication („good manufacturing practices – GMP“), élaborées au niveau européen, ne s'appliquent qu'à la fabrication industrielle.

Afin de pallier cette lacune, le présent projet de loi prévoit de créer une base légale en vue d'un règlement grand-ducal qui déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité à observer par les pharmaciens qui préparent des médicaments dans leur officine, respectivement dans leur pharmacie hospitalière.

En d'autres termes, les préparations officinales seront encadrées dans un manuel de bonnes pratiques, dont les principes généraux seront prévus par règlement grand-ducal. En effet, ce règlement déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité ainsi que les normes de qualité et de sécurité à respecter par les pharmaciens qui préparent, divisent, conditionnent ou reconditionnent des médicaments dans leur officine, respectivement dans leur pharmacie hospitalière.

Lesdits principes généraux seront détaillés sous forme de procédures internes dans un manuel de bonnes pratiques, à établir par le pharmacien et à avaliser par la Direction de la santé.

Pour ce qui est plus particulièrement de la dérogation expresse visée à l'alinéa 3 de l'article sous examen, l'attention de la commission est attirée sur le fait qu'en l'espèce, les termes mêmes de la directive européenne 2001/83 modifiée ont été repris (l'article 40 § 2). A noter que l'opération de préparation de doses à administrer fait partie de l'activité pharmaceutique. Par conséquent, le pharmacien titulaire ou gérant est dispensé légalement d'une autorisation de fabrication.

Concernant une différenciation du reconditionnement de médicaments effectué dans une officine ou pharmacie hospitalière („manuelle oder maschinelle Verblisterung“) et celui effectué hors des deux („industrielle Verblisterung“), il est précisé que le reconditionnement de médicaments effectués dans une officine ou pharmacie hospitalière est qualifié de préparation magistrale, pour laquelle aucune autorisation n'est requise, tandis que pour le reconditionnement de médicaments effectué hors d'une officine ou pharmacie hospitalière, il faut avoir une autorisation de fabrication.

Il est affirmé que le présent article s'applique tant aux médicaments soumis à prescription obligatoire qu'à ceux non soumis à prescription obligatoire.

Au vu du caractère polyvalent du reconditionnement, il faudrait réglementer les différentes formes en fonction du degré de la modification.

Il est confirmé qu'à l'instar du personnel infirmier, le pharmacien d'officine peut préparer des médicaments en piluliers à destination de pensionnaires de maisons de retraite de manière nominative. Pour ce qui est de structures œuvrant en faveur des personnes âgées ou handicapées, il est confirmé que ces structures maintiendront, en vertu du présent projet de loi, la possibilité d'employer un pharmacien en charge des préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, à condition de disposer d'une autorisation préalable délivrée par le ministre ayant la santé dans ses attributions, en vertu du paragraphe 1<sup>er</sup> du présent article.

Pour ce qui est du pharmacien hors officine et hors pharmacie hospitalière, le „pharmacien fabricant“, il est précisé que ce dernier doit être agréé par le ministre ayant la santé dans ses attributions. En effet, en vertu de l'article 4 de la *loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments*, la fabrication se fait sous la surveillance effective d'un pharmacien responsable, agréé par le Ministre de la Santé. Néanmoins, il n'existe pas des règles de quorum. Il est confirmé qu'il doit s'agir d'un pharmacien ayant une autorisation d'exercer au Luxembourg.

Afin de dissiper toute ambiguïté, il est retenu de remplacer, à l'endroit de l'article 3, le bout de phrase „pharmaciens dans leur officine“ par „pharmaciens dans les officines“, de sorte qu'il soit parfaitement clair que l'article 3 ne vise pas spécifiquement les propriétaires/titulaires d'officine, mais tous les pharmaciens préparant des médicaments.

La commission décide de reprendre la proposition du Conseil d'Etat d'intégrer les dispositions nouvelles, figurant à l'article 7 du texte gouvernemental déposé, concernant l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 précitée – disposant qu'„un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments“ – à l'endroit du présent article.

Pour ce qui est de la proposition du Conseil d'Etat de faire figurer les dispositions actuelles du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 2 de la *loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments*, disposant que „Les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments“, à l'endroit du présent article, la commission décide de ne pas suivre le Conseil d'Etat. En effet, la commission estime que cette disposition actuelle fait double emploi avec le paragraphe 3 de l'article sous examen.

Par conséquent, il y a lieu de supprimer, par voie d'amendement, la disposition actuelle de l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments:

~~„Les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments.“~~

Quant à la proposition au sein de la commission parlementaire de préciser dans le cadre du présent article qu'il s'agit de „*pharmaciens dans les officines ouvertes au public*“, il est précisé qu'il n'existe pas de terminologie consacrée. En l'occurrence, il ressort clairement de la disposition qu'il s'agit d'une officine ouverte au public, puisqu'il est précisé dans le même alinéa que „ces opérations sont exécutées exclusivement en vue de la délivrance au détail“. La question qui se pose, par conséquent, est de savoir si cette terminologie permet de couvrir les opérations effectuées par les pharmacies hospitalières. Par conséquent, dans un souci de clarté du texte, il est décidé de donner à l'alinéa 3 de l'article sous examen la teneur suivante:

*„Toutefois, l'autorisation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> n'est pas exigée pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées **exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité**, par les pharmaciens dans les officines ouvertes au public ou dans les pharmacies hospitalières.“*

Il est encore relevé que dans le contexte de l'évolution démographique, il serait judicieux de doter le présent projet de loi d'un champ d'application plus large, en visant également explicitement les „pharmacies d'hébergements médicalisés“, ce qui permettrait de couvrir notamment les maisons de soins, les structures s'occupant des personnes avec un handicap, etc. Il est estimé que le volet de la livraison au domicile pourrait être réglé dans „l'Apothekenbertriebsordnung“.

En outre, en réponse à une question afférente, la commission est informée que ce projet de loi ne s'oppose évidemment pas à un groupement de pharmacies indépendantes, en vue d'unir les opérations de préparation, de division, de conditionnement ou de reconditionnement.

Pour ce qui est des préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements dans les pharmacies hospitalières, il est précisé que ce volet ne sera effectivement pas réglé explicitement par le projet de loi 7056 relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, lequel dispose dans son article 37 à propos des pharmacies hospitalières que „La pharmacie hospitalière, obligatoire dans les établissements hospitaliers visés à l'article 1<sup>er</sup> sous a) à c), fonctionne sous l'autorité et la surveillance d'un pharmacien-gérant. Les pharmaciens y organisent une activité hospitalière de pharmacie clinique.

Elle peut fonctionner sous forme d'un service intégré à l'établissement hospitalier ou être assurée à travers une structure interne réduite associée à une structure externe à l'établissement hospitalier, de façon à garantir la continuité des soins et les besoins urgents de l'établissement hospitalier. La structure externe à l'établissement hospitalier peut être une pharmacie hospitalière intégrée à un autre établissement hospitalier ou une structure à part commune à plusieurs établissements hospitaliers.

Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles la pharmacie hospitalière ou la structure à part doit répondre, en ce qui concerne:

- 1) les exigences et modalités d'organisation et d'aménagement, y inclus les surfaces et équipements minimaux requis;
- 2) les exigences et conditions auxquelles le pharmacien-gérant, les pharmaciens-assistants et le personnel doivent répondre, ainsi que leur statut et leurs attributions;
- 3) les conditions et exigences minimales du stock pharmaceutique;
- 4) l'organisation de la distribution des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie hospitalière, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité;
- 5) les catégories de médicaments ou autres produits relevant de la pharmacie hospitalière qui peuvent être délivrés à des patients ne séjournant pas à l'hôpital, ainsi que les modalités et conditions sous lesquelles la délivrance peut se faire“.

D'ailleurs, il s'agit, en l'occurrence, d'une „Lex specialis derogat legi generali“, c'est-à-dire d'une loi spécialisée, qui, par conséquent, dérogera et prévaut sur le droit commun, à savoir la loi relative à la planification hospitalière.

En outre, par analogie à la remarque du Conseil d'Etat relative à l'article 2, dans son premier avis, la commission décide de biffer le bout de phrase „ayant la santé dans ses attributions“.

Par conséquent, la commission décide de conférer au nouveau point 3 de l'article 1<sup>er</sup> modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments la teneur suivante:

~~„Art. 3. 3. L'article 3 de la même loi est modifié comme suit:~~

~~„Art. 3. La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre **ayant la santé dans ses attributions.**“~~

~~L'autorisation visée à l'~~au paragraphe~~ alinéa 1<sup>er</sup> est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de reconditionnement.~~

~~Toutefois, l'autorisation visée à l'~~au paragraphe~~ alinéa 1<sup>er</sup> n'est pas exigée pour les préparations, ~~divisons~~ divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées **exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité**, par les pharmaciens dans **leur les officines ouvertes au public ou dans les pharmacies hospitalières.**~~

~~**Les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments.**~~

~~Un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments.“~~

Le Conseil d'Etat constate dans son avis complémentaire du 28 février 2017, que l'amendement concernant l'alinéa 1<sup>er</sup> du nouveau point 3 de l'article 1<sup>er</sup> modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, (ancien article 3 du Chapitre 1<sup>er</sup> du projet de loi) donne suite à son observation émis dans son premier avis. Le Conseil d'Etat peut, par conséquent, y marquer son accord.

Pour ce qui est du deuxième amendement concernant l'alinéa 3 du nouveau point 3 de l'article 1<sup>er</sup>, modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 3 du Chapitre 1<sup>er</sup> du projet de loi), le Conseil d'Etat note que la commission parlemen-

taire propose de préciser que la dérogation à l'autorisation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 3 précité concerne les pharmaciens dans les officines ouvertes au public ou dans les pharmacies hospitalières. Cette proposition trouve également l'accord du Conseil d'Etat.

La commission en prend note.

*Nouveau point 4 de l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 4 du projet de loi)*

L'article 4 du texte gouvernemental déposé prévoit que l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup> de la *loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments* est modifié comme suit: „*La fabrication se fait sous la surveillance effective d'un pharmacien responsable, agréé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions.*“

Par analogie à l'article 2 du projet de loi, le présent article vise à adapter l'article 2 de la loi modifiée précitée du 4 août 1975 dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent.

Dans son premier avis du 15 juillet 2016, le Conseil d'Etat constate que cet article dispose notamment que le pharmacien responsable de la surveillance effective de la fabrication ne peut ni tenir une officine ni y être occupé, alors que l'article 3 prévoit justement la possibilité qu'un pharmacien procède dans son officine à certaines opérations entrant dans la définition de l'expression „fabrication“. Le Conseil d'Etat propose de lever cette contradiction en donnant à la deuxième phrase de l'alinéa 2 la teneur suivante: „*Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé, sauf si la surveillance visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> porte exclusivement sur les opérations mentionnées à l'alinéa 2 de l'article 3.*“

Lors des travaux de la commission parlementaire, la question est soulevée de savoir si en reprenant la proposition de texte du Conseil d'Etat, la fabrication de médicaments d'un pharmacien dans son officine ne devrait pas toujours se faire sous la surveillance et le contrôle d'un second pharmacien.

Il est précisé à cet égard, que justement par l'ajout de la proposition de texte du Conseil d'Etat, il est clarifié qu'un pharmacien dans une officine peut lui-même procéder à certaines opérations „de fabrication“. En effet, il résulte de l'alinéa 2 de l'article 3 de la loi actuellement en vigueur, auquel le Conseil d'Etat propose de renvoyer, qu'„*est dispensé de cette autorisation [la fabrication des médicaments étant subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre] le pharmacien qui réalise, dans son officine, des préparations qu'il délivre lui-même au détail, et sans publicité.*“

Une autre question soulevée a été de savoir si le projet de loi vise à faire une distinction entre deux types de pharmaciens. En effet, dans l'article 3 du texte gouvernemental déposé, il est question de „*pharmaciens dans leur officine*“, en d'autres termes, du propriétaire de la pharmacie, tandis que dans l'article 4 du texte gouvernemental déposé, il est question „d'un pharmacien responsable“, ce qui semble viser un pharmacien autre que le pharmacien titulaire/propriétaire.

Il est expliqué à cet égard que le „*pharmacien responsable*“ intervient uniquement en cas de fabrication à l'extérieur d'une officine ou pharmacie hospitalière, alors qu'en cas de préparation des médicaments dans une officine ou pharmacie hospitalière, le pharmacien en charge de l'opération de préparation en assume également la responsabilité.

C'est effectivement pour cette raison qu'un règlement grand-ducal déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité à observer par les pharmaciens qui préparent des médicaments dans leur officine ou pharmacie hospitalière. Lesdits principes généraux seront détaillés sous forme de procédures internes dans un manuel de bonnes pratiques, à établir par le pharmacien et à avaliser par la Direction de la santé. A noter que si un propriétaire d'une officine se fait assister par un ou plusieurs pharmaciens adjoints, ces derniers peuvent également préparer des médicaments sous leur propre responsabilité.

La commission est informée que chaque pharmacie qui souhaite blistérer doit en informer au préalable le Ministère ayant la Santé dans ses attributions et transmette son cahier de qualité. En effet, le présent projet de loi prévoit de créer une base légale en vue d'un règlement grand-ducal qui déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité à observer par les pharmaciens qui préparent des médicaments dans leur officine. Il doit être précisé dans ledit manuel de bonnes pratiques quel pharmacien est responsable de la blistérisation. Il doit également être désigné un pharmacien remplaçant qui assume la responsabilité en cas d'absence du pharmacien désigné. D'ailleurs, au vu du fait qu'il s'agit d'une activité secondaire de l'officine, il conviendrait plutôt de parler de „préparation en officine“ au lieu de „fabrication en officine“.

Afin de dissiper toute ambiguïté, il est proposé de remplacer, à l'endroit de l'article 3 alinéa 3, le bout de phrase „*pharmaciens dans leur officine*“ par „*pharmaciens dans les officines*“, de sorte qu'il soit parfaitement clair que l'article 3, alinéa 3, ne vise pas spécifiquement les propriétaires-titulaires d'officine, mais tous les pharmaciens préparant des médicaments dans une officine. La commission décide de reprendre cette proposition.

Dans un souci de clarté et en vue d'une meilleure compréhension du texte, la commission décide, par voie d'amendement de remplacer „*d'un pharmacien responsable*“ par „*du pharmacien responsable*“ au nouveau point 4. En effet, l'article sous examen ne vise que le „*pharmacien responsable*“, c'est-à-dire le pharmacien hors officine et hors pharmacie hospitalière. Ce dernier est à distinguer du pharmacien dans une pharmacie, le „*pharmacien titulaire*“ (le propriétaire), ainsi que du „*pharmacien gérant*“, dans une pharmacie hospitalière.

Il s'ensuit qu'il n'y a pas de contradiction entre l'article 3 paragraphe 3 et l'article 4 du texte gouvernemental, car ces deux dispositions visent différents types de „*pharmaciens*“. La commission estime par conséquent que l'ajout proposé par le Conseil d'Etat n'est donc pas nécessaire.

A noter finalement qu'un pharmacien ne peut pas importer directement des médicaments sans passer par des sociétés grossistes, à moins que le fabricant n'ait obtenu l'autorisation de mise sur le marché.

Pour ce qui est du grossiste de médicaments, il est précisé que ce dernier doit déjà actuellement employer un pharmacien responsable, conformément à la législation en vigueur.

Cet amendement ne donne lieu à aucune observation de la part du Conseil d'Etat, dans son avis complémentaire du 28 février 2017.

La commission en prend note.

*Nouveau point 5 de l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 5 du projet de loi)*

Le nouveau point 5 du projet de loi (ancien article 5 du projet de loi), visant à adapter l'article 9 de la *loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments*, dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent, prévoit que l'article 9 de la loi modifiée du 4 août 1975 précitée est modifié comme suit:

„**Art. 9.** Le ministre ayant la santé dans ses attributions notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé.“

Par analogie aux articles 2 et 4 du projet de loi, le présent article vise à adapter l'article 9 de la loi modifiée précitée du 4 août 1975 dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent.

Le Conseil d'Etat, dans son premier avis du 15 juillet 2016, renvoie à son observation faite à l'endroit de l'article 2 du projet de loi déposé (point 2. selon le Conseil d'Etat). En effet, le Conseil d'Etat y avait proposé de faire suivre l'expression „*ministre ayant la santé dans ses attributions*“ par l'ajout „*ci-après le ministre*“, ce qui permettra d'utiliser cette abréviation à l'endroit des articles 9 et 10, tout comme à l'endroit des articles 6 et 13 où les auteurs ont maintenu l'expression „*Ministre de la Santé Publique*“.

La commission décide de suivre la proposition du Conseil d'Etat. Le nouveau point 5 du projet de loi prend dès lors la teneur suivante:

„**Art. 5.** L'article 9 de la même loi est modifié comme suit:

„**Art. 9.** Le ministre ayant la santé dans ses attributions notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé.“ “

A noter qu'en cas de refus d'autorisation, le demandeur pourra toujours exercer un recours en vertu du droit commun. En effet, en règle générale, le recours devant le tribunal administratif doit être formé dans les 3 mois qui suivent le jour où la décision a été notifiée au requérant ou le jour où le requérant a pu en prendre connaissance. A relever encore que l'absence de décision dans le délai imparti vaut décision implicite de refus.

*Nouveau point 6 de l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 6 du projet de loi)*

L'article 6 du projet de loi déposé, visant à adapter l'article 10 de la *loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments*, dans un souci de cohérence en ce qui

concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent, prévoit que l'article 10 de la loi modifiée du 4 août 1975 précitée est modifié comme suit:

*„Art. 10. Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue aux articles 3 et 6 doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre ayant la santé dans ses attributions. De même, ce ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du titulaire de l'autorisation. Le ministre ayant la santé dans ses attributions décide si une modification de l'autorisation s'impose.“*

En effet, par analogie aux articles 2, 4 et 5 du projet de loi, le présent article vise à adapter l'article 10 de la loi modifiée précitée du 4 août 1975 dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent.

Le Conseil d'Etat, dans son premier avis du 15 juillet 2016, renvoie à son observation faite à l'endroit de l'article 2.

La commission décide de suivre la proposition du Conseil d'Etat.

En outre, la commission propose, par voie d'amendement, de supprimer la référence à l'article 6, qui a été abrogé par la loi du 6 janvier 1995 précitée.

Le nouveau point 6 prend dès lors la teneur suivante:

*„Art. 6. 6. L'article 10 de la même loi est modifié comme suit:*

*„Art. 10. Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue à l'article ~~aux articles 3 et 6~~ doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre ~~ayant la santé dans ses attributions~~. De même ce ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du titulaire de l'autorisation. Le ministre ayant la santé dans ses attributions décide si une modification de l'autorisation s'impose.“ “*

Cet amendement ne donne lieu à aucune observation de la part du Conseil d'Etat dans son avis complémentaire du 28 février 2017.

La commission en prend note.

*Nouveaux points 1<sup>er</sup> et 2 de l'article II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments – paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments*

D'après l'article 2 (1) de la *loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments*, „*les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments*“.

Le droit positif ne prévoit pas de règles de qualité et de sécurité encadrant les opérations de préparation de médicaments. Afin de pallier à cette lacune, le présent article prévoit de créer une base légale en vue d'un règlement grand-ducal qui déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité, à observer par les pharmaciens qui préparent des médicaments dans leur officine. Lesdits principes généraux seront détaillés sous forme de procédures internes dans un manuel de bonnes pratiques à établir par le pharmacien et à avaliser par la Direction de la santé.

Ledit règlement grand-ducal permettra ainsi de garantir des règles uniformes en matière de qualité et de sécurité des préparations officinales, ceci afin d'assurer la santé et la sécurité des patients qui prennent de tels médicaments.

Par analogie aux préparations officinales, les opérations de division, conditionnement ou reconditionnement de médicaments devront également être encadrées dans un manuel de bonnes pratiques, dont les principes généraux seront prévus par règlement grand-ducal.

Le Conseil d'Etat, dans son avis du 15 juillet 2016, constate qu'avec l'article 7 du projet de loi, les auteurs ajoutent un deuxième alinéa à l'article 2 de la *loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments*, qui porte sur l'autorisation accordée aux pharmaciens de préparer des médicaments. Comme la préparation n'est pas en relation directe avec la délivrance, mais fait partie de la fabrication, le Conseil d'Etat propose de faire figurer les dispositions tant actuelles que nouvelles de l'article 2, à l'article 3 de la loi précitée du 4 août 1975.

La commission note, pour ce qui est de la terminologie, qu'il est important de distinguer entre préparation et fabrication. En effet, le pharmacien prépare des médicaments dans son officine ou bien

sa pharmacie hospitalière, mais ne les fabrique pas, raison pour laquelle le texte gouvernemental initial avait prévu de faire figurer la disposition sous examen à l'endroit de l'article 2 de la *loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance des médicaments*.

La commission décide de suivre la suggestion du Conseil d'Etat partiellement et, par conséquent, d'abroger l'article 7 du projet de loi.

„Art. 7. L'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est complété par un nouvel alinéa, libellé comme suit:

„Un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments.“ “

Pour ce qui est de la proposition du Conseil d'Etat de faire figurer les dispositions actuelles du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, disposant que „Les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments“, à l'endroit de l'article 3 de la loi précitée du 4 août 1975, la commission décide de ne pas suivre le Conseil d'Etat. En effet, la commission estime que cette disposition actuelle fait double emploi avec le paragraphe 3 de l'article sous examen.

Par conséquent, il y a lieu d'abroger le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments:

**„1. Le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 2 de la loi est abrogé.“**

Conformément à la logique de l'avis du Conseil d'Etat qui ne s'est pas prononcé explicitement sur alinéas 2 et 3 de l'article 2, des corrections rédactionnelles supplémentaires sont nécessaires. Ces propositions prennent en compte la terminologie de la *loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé*.

**2. Les alinéas 2 et 3 de l'article 2 de la loi sont modifiés comme suit:**

„Sur avis de la ~~D~~direction de la santé, le ministre ~~ayant dans ses attributions la santé~~ peut interdire ou limiter la délivrance de substances ou de formules magistrales et officinales pouvant présenter un risque de santé.

En cas de risque de santé, sur proposition de la ~~D~~direction de la santé, ~~D~~division de la pharmacie et des médicaments, le ministre ~~ayant dans ses attributions la santé~~ peut limiter la délivrance en fixant la taille maximale des conditionnements pour certains médicaments.“

Pour ce qui est plus particulièrement de l'article 6<sup>2</sup> de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, le Conseil d'Etat renvoie à son observation faite à l'endroit de l'article 2 de la loi modifiée du 4 août 1975 et d'utiliser l'abréviation „le ministre“ à l'endroit de l'article 6 de la loi précitée également.

La commission constate toutefois que cet article a été abrogé par la loi du 6 janvier 1995 et ne figure donc plus parmi les articles de la loi modifiée du 4 août 1975 précitée.

Par conséquent, la commission décide de ne pas suivre le Conseil d'Etat sur ce point.

*Nouveau point 3 de l'article II du projet de loi (ancien article 8 du projet de loi déposé modifiant l'article 3 de la loi modifiée précitée du 25 novembre 1975)*

Actuellement, les centres intégrés pour personnes âgées et les maisons de soins sont approvisionnés par des officines ouvertes au public. Juridiquement, cette situation n'est pas prévue explicitement à l'article 3 de la *loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments*, disposant que la délivrance des médicaments doit se faire en officine. Le présent article vise à régulariser cette pratique, disposant que:

„Art. 8. L'article 3 de la même loi est modifié comme suit:

„La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé à des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même. Il peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.“ “

<sup>2</sup> „L'importation des médicaments à des fins commerciales est subordonnée à une autorisation préalable du Ministre de la Santé Publique.“

Le Conseil d'Etat, dans son avis du 15 juillet 2016, relève que cet article devra permettre la délivrance à distance de médicaments à des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins. Le Conseil d'Etat exige que les définitions de „centres intégrés pour personnes âgées“ et „maisons de soins“ soient inscrites dans le texte de loi sous avis, en reprenant éventuellement les définitions figurant dans le *règlement grand-ducal modifié du 8 décembre 1999* concernant l'agrément à accorder aux gestionnaires de services pour personnes âgées. Une définition légale s'impose, dans la mesure où la loi contient des dispositions pénales.

La commission, après avoir décidé de faire un simple renvoi plutôt que d'intégrer une définition formelle, confère la teneur suivante au nouveau point 3 de l'article II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments:

**„Art. 8. Art. 7. 3.** L'article 3 de la ~~même~~ loi est modifié comme suit:

*„La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé par le pharmacien titulaire de l'officine à des patients ~~vivant~~ hébergés dans des 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'Etat et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même. Le pharmacien titulaire de l'officine ~~II~~ peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.“*

En effet, la référence aux lois précitées permet d'assurer la clarté juridique et terminologique relative aux établissements autorisés à recevoir des médicaments délivrés sous pli scellé depuis des officines.

En ce qui concerne le „membre du personnel“ visé dans la présente disposition, pour lequel aucune qualification n'est requise par le présent projet de loi, il est précisé que cette personne est uniquement en charge du transport, la dispensant, par conséquent, d'une formation dans le domaine médical.

Pour ce qui est des établissements concrètement visés par la présente loi, et plus particulièrement la proposition de prévoir un règlement grand-ducal énumérant les établissements visés, la commission décide d'aller dans ce sens.

Concrètement, concernant le champ d'application de la *loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique*, sur laquelle il est fait référence dans la disposition sous examen, il est renvoyé à l'article 1<sup>er</sup> de la loi précitée, qui vise expressément „l'accueil et l'hébergement de jour et/ou de nuit de plus de trois personnes simultanément; l'offre de services de consultation, d'aide, de prestation de soins, d'assistance, de guidance, de formation sociale, d'animation ou d'orientation professionnelle“.

Afin de clarifier que le champ d'application de la présente loi ne vise pas uniquement les personnes âgées, mais est plus vaste, englobant notamment les personnes handicapées, il est proposé de biffer, par voie d'amendement, le terme „âgées“.

Le Conseil d'Etat constate dans son avis complémentaire du 28 février 2017, que l'amendement concernant le nouveau point 3 de l'article II modifiant la *loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments* (ancien article 8 du Chapitre 2 du projet de loi) donne suite à son observation émise dans son premier avis. Le Conseil d'Etat peut par conséquent y marquer son accord.

La commission en prend note.

*Nouveau point 4 de l'article II du projet de loi (ancien article 9 du projet de loi déposé)*

L'ancien article 9 du projet de loi déposé introduit une dérogation au principe de la délivrance des médicaments en officine, prévu à l'article 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Cette dérogation s'impose du fait de l'évolution du droit européen, et plus précisément des points 20 et suivants de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale.

En effet, ladite directive européenne impose l'introduction en droit national de la vente par internet des médicaments non soumis à prescription dans l'Etat membre donné. Elle réserve cependant aux

Etats membres la possibilité d' „*imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information.*“

Sur cette base, le présent article prévoit une série de conditions à la vente de médicaments par internet au public.

Ainsi, tout d'abord, les pharmaciens tenant officine qui veulent vendre par internet des médicaments doivent faire une notification préalable au ministre ayant la santé dans ses attributions en fournissant une série d'informations, prévue à l'article 3ter.

Le ministre ayant la santé dans ses attributions dispose, dans ce cadre, d'un droit d'opposition limité dans le temps, y compris dans le cas d'une modification apportée ultérieurement au dossier de notification.

Le pharmacien notifiant doit informer le ministre ayant la santé dans ses attributions, en cas de suspension ou de cessation de son site internet.

A partir du site internet du Ministère de la Santé, les intéressés pourront consulter la liste actuelle des pharmaciens titulaires ayant valablement notifié leur activité de vente par internet.

Le notifiant est tenu de créer et d'exploiter personnellement le site internet à partir duquel il pratique la vente en ligne de médicaments, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site.

Le site internet du notifiant offrant en vente des médicaments ne constitue qu'un prolongement de son activité officinale. Afin de veiller à la santé et à la sécurité du patient, il est important que les médicaments offerts en ligne soient présentés de façon objective, claire et non trompeuse.

Pour cette raison, il est prévu qu'un règlement grand-ducal déterminera les éléments qui doivent exclusivement figurer dans la présentation du médicament. Il s'agit notamment de la dénomination du médicament, de sa forme galénique, du nombre d'unités de prise, du prix et d'informations relatives aux précautions d'emploi.

Toujours afin d'assurer la santé et la sécurité du patient, un compte électronique personnel devra être créé en amont de la vente par internet de médicaments. Les informations contenues dans ce compte devront être actualisées au fur et à mesure. Dans le même but, il est prévu de limiter la quantité maximale à délivrer, conformément aux recommandations prévues dans le résumé des caractéristiques du produit.

L'attention du patient est attirée sur les qualités et risques du médicament, par le fait qu'il doit consulter la notice lors de la commande.

La préparation des commandes pour la vente de médicaments par internet ainsi que l'envoi doivent se faire à partir de l'officine ou d'un local annexe, dûment agréés par la Direction de la santé.

Un règlement grand-ducal fixera de bonnes pratiques de délivrance de médicaments vendus par internet au public.

Ces bonnes pratiques détermineront notamment la forme de l'envoi, le délai de livraison ainsi que les données minimales à mentionner sur les médicaments ou sur les documents les accompagnants.

Avec cet article, le texte gouvernemental entend transposer l'article 1, point 20 de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2011/62/UE. La vente par internet sera réservée aux médicaments non soumis à prescription. L'autorisation ainsi encadrée de la vente par correspondance de médicaments devra prévenir la vente de médicaments falsifiés dans l'Union européenne. L'échange d'informations via un compte individuel du patient est censé de servir comme point d'information pour des conseils sur la prise du médicament recherché, à compléter en cas de besoin sur demande notamment électronique ou téléphonique par des conseils délivrés par le pharmacien exploitant le site de la pharmacie en ligne. D'ailleurs, le compte individuel devrait permettre de contrôler les risques d'interactions médicamenteuses, d'informer les patients sur les contre-indications de certains produits, ou encore de tenir compte de réactions allergiques éventuelles dans le passé.

Dans son premier avis, le Conseil d'Etat constate qu'avec cet article, les auteurs entendent transposer le point 20 de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2011/62/UE. La vente par internet sera réservée aux médicaments non soumis à prescription. L'autorisation ainsi encadrée de la vente par correspondance de médicaments devra prévenir la vente de médicaments falsifiés dans l'Union européenne. L'échange d'informations via un compte individuel du patient est censé remplacer les conseils délivrés par le pharmacien en officine et devrait permettre de contrôler les risques d'interactions médicamenteuses,

d'informer les patients sur les contre-indications de certains produits, ou encore de tenir compte de réactions allergiques éventuelles dans le passé. L'article ne donne lieu à aucune observation de la part de la Haute Corporation dans son avis du 15 juillet 2016.

Au sein de la commission, il est renvoyé à l'avis du Collège médical, duquel il résulte que, dans la législation européenne, il est prévu que le ministre mette à la disposition des notifiants un logo qui permet d'identifier leur site comme étant conforme avec la législation en vigueur. Le Collège médical suggère d'introduire cette notion dans cet article.

En outre, le Collège médical se demande s'il est prévu qu'à partir de la liste du site du ministère, des liens seront établis vers les sites officinaux respectifs. En cas de réponse affirmative, ceci devrait être mentionné dans le texte de cet article.

Au sein de la commission parlementaire, il est rappelé que les principes et les modalités substantielles sont retenus par la loi, alors que le soin de régler les questions de détail peut être attribué au pouvoir exécutif. Par conséquent, les modalités pratiques de la mise en application du logo seront précisées par règlement grand-ducal.

Concernant le logo, l'attention est également tirée sur la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011, de laquelle il résulte notamment qu'*„il convient d'aider le grand public à identifier les sites internet qui proposent légalement des médicaments offerts à la vente à distance au public. Un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union devrait être conçu, tout en permettant l'identification de l'Etat membre où est établie la personne offrant des médicaments à la vente à distance. La Commission devrait être chargée de la conception de ce logo. Les sites internet proposant des médicaments offerts à la vente à distance au public devraient comporter un lien renvoyant au site internet de l'autorité compétente concernée. Les sites internet des autorités compétentes des Etats membres, de même que celui de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée „Agence“), devraient donner une explication sur l'utilisation du logo. L'ensemble de ces sites internet devraient être liés entre eux afin d'offrir au public une information exhaustive. (...) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'adoption de mesures d'évaluation du cadre réglementaire applicable à la fabrication des substances actives exportées par des pays tiers vers l'Union, ainsi qu'en ce qui concerne un logo commun permettant d'identifier les sites internet offrant légalement à la vente à distance des médicaments au public. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les Etats membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission“.*

En outre, pour ce qui est de l'article 3ter, prévoyant que la vente par internet visée à l'article 3bis est réservée aux pharmaciens exploitant une officine et qui ont notifié préalablement au ministre ayant la santé dans ses attributions les informations énumérées audit article 3ter, il est précisé qu'il est sous-entendu que les officines doivent avoir une pharmacie de consultation sur place au Luxembourg pour y pouvoir introduire une demande d'activité de l'offre à la vente par internet. Tant que l'officine située dans un autre Etat membre de l'Union européenne n'a pas de pharmacie de consultation sur place au Luxembourg, elle ne tombe pas dans le domaine de compétence des autorités luxembourgeoises, mais dans celui des autorités du pays d'origine, sur base de la directive européenne. Dans ce contexte, il est également renvoyé à l'article 3terdecies, duquel il résulte que la préparation des commandes liées à la vente de médicaments par internet ne peut se faire qu'au sein de l'officine ou dans un local annexe dûment agréés par la Direction de la santé, et dont l'accès est réservé exclusivement au personnel de la pharmacie. La présence effective d'un pharmacien est requise au moment de la préparation des commandes. Quant à la procédure de contrôle, la commission est informée que tous les détails relatifs au contrôle seront réglés par un règlement grand-ducal.

Pour ce qui est de la douane, notamment dans le cadre des saisies, il est précisé que le Luxembourg a récemment signé une convention du Conseil de l'Europe sur le trafic illicite de médicaments frauduleux, qui fait actuellement l'objet d'une procédure de ratification.

Concernant le compte électronique personnel qui devra être créé en amont de la vente par internet de médicaments, et ceci afin d'assurer la santé et la sécurité du patient, les informations à contenir dans ce compte seront précisées dans un règlement grand-ducal (il s'agira notamment du nom, du prénom, du numéro d'immatriculation, de la durée probable de l'exécution de la commande, de l'historique de la commande, des conditions de livraison, etc.).

Pour ce qui est de la vente transfrontalière de médicaments par internet, il est précisé que le projet de loi n'autorise que la vente transfrontalière par internet des médicaments sans ordonnance dans un souci de sécurité des patients relatif au risque des médicaments falsifiés.

Au sein de la commission il est noté que le fait d'autoriser à travers ce projet de loi uniquement la vente par internet au public de médicaments non soumis à prescription, excluant ainsi ceux soumis à prescription, constituerait un désavantage par rapport aux pays autorisant la vente par internet au public de tous les médicaments (donc ceux non soumis à prescription et ceux soumis à prescription). Ainsi, une personne luxembourgeoise aurait néanmoins la possibilité d'acheter des médicaments soumis à prescription sur des sites internet étrangers. Cette nouvelle disposition conduirait à une discrimination des pharmaciens nationaux.

L'attention de la commission est à cet égard attirée sur la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 qui a introduit en droit de l'Union européenne le principe de l'autorisation de la vente à distance de médicaments non soumis à prescription, tout en laissant la possibilité aux Etats membres d'autoriser également dans leur législation nationale la vente par internet au public de médicaments soumis à prescription. La plupart des Etats membres ont décidé d'autoriser uniquement la vente par internet au public de médicaments non soumis à prescription. Il n'y a actuellement que sept Etats membres autorisant la vente par internet au public des médicaments soumis à prescription.

Une interdiction nationale de vente par correspondance de médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'Etat membre concerné, pour autant qu'elle vise les médicaments soumis à prescription médicale, est donc légale.

En application du présent projet de loi, les citoyens luxembourgeois ne pourront par conséquent, pas acheter de médicaments soumis à prescription ni sur des sites luxembourgeois ni sur des sites internet étrangers.

Dans le contexte de la vente par internet de médicaments soumis à prescription médicale, est encore relevé un arrêt récent de la CJUE concernant *l'affaire C-148/15 Deutsche Parkinson Vereinigung eV/ Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV*, duquel il résulte que les prix uniformes fixés en Allemagne pour les médicaments soumis à prescription sont contraires au droit de l'Union européenne. En effet, la „Deutsche Parkinson Vereinigung“, une organisation d'entraide allemande a convenu avec la pharmacie par correspondance néerlandaise DocMorris un système de bonus dont ses membres peuvent profiter, lorsqu'ils achètent auprès de cette pharmacie, des médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson, qui sont soumis à prescription médicale et ne peuvent être délivrés qu'en pharmacie. La vente par correspondance des médicaments soumis à prescription médicale n'est plus interdite en Allemagne.

Une association allemande de lutte contre la concurrence déloyale considère que ce système de bonus viole la réglementation allemande, laquelle prévoit des prix de délivrance uniformes dans les pharmacies pour les médicaments soumis à prescription. Par son arrêt, la Cour répond que la réglementation en cause constitue une restriction non justifiée de la libre circulation des marchandises. En effet, l'imposition de prix de vente uniformes frappe davantage les pharmacies établies dans d'autres Etats membres, ce qui pourrait être de nature à gêner encore plus l'accès au marché allemand des produits en provenance d'autres Etats membres que celui des produits nationaux. En effet, pour les pharmacies étrangères, la vente par correspondance constitue un moyen plus important, voire éventuellement le seul moyen d'accéder directement au marché allemand, et, pour les pharmacies par correspondance, la concurrence par les prix est susceptible de représenter un paramètre concurrentiel plus important que pour les pharmacies traditionnelles, lesquelles sont mieux à même de dispenser aux patients des conseils individuels par le personnel d'officine et d'assurer un approvisionnement en médicaments en cas d'urgence.<sup>3</sup>

Un membre de la commission est d'avis qu'il aurait été indispensable d'envisager également la vente par internet des médicaments soumis à prescription dans notre législation, alors que le Luxembourg serait sans doute confronté à une telle pratique dans un proche avenir.

En outre, la commission décide de compléter l'article 3octies de la loi comme suit:

*„La vente par internet visée à l'article 3bis se fait à partir d'un site internet créé et exploité par le notifiant. Un règlement grand-ducal détermine les informations qui doivent figurer sur le site internet.*

<sup>3</sup> <http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2016-10/cp160113fr.pdf>

***Le pharmacien est responsable du traitement des données personnelles sur ce site et assure le respect des règles sur la protection des données à caractère personnel conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.***

*La sous-traitance à un tiers de toute ou partie de l'activité de vente par internet visée à l'article 3bis est interdite, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet, qui ne peuvent cependant pas être confiées à une personne produisant ou commercialisant des médicaments.*

En effet, cette référence à la loi sur la protection de données à caractère personnel permet d'apporter une précision relative à l'application de ladite loi ainsi qu'à la responsabilité juridique pour la protection des données du patient.

Afin d'éviter toute ambiguïté éventuelle et de donner au libellé du texte une portée plus générale, il est proposé de conférer à la nouvelle proposition de texte la teneur suivante:

***„Le pharmacien notifiant est responsable du traitement des données personnelles sur ce site et assure le respect des règles sur la protection des données à caractère personnel, conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.“***

Par ailleurs, la commission décide de compléter l'article 3decies de la loi par un alinéa 4, au paragraphe 1<sup>er</sup>, qui prend la teneur suivante:

***„Art. 3decies. (1) Le patient doit avoir accès à un espace privé, intitulé „Mon compte“ recensant les commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien.***

*Un règlement grand-ducal déterminera le contenu obligatoire de l'espace privé visé à l'alinéa précédent ainsi que celui du questionnaire à remplir par le patient au cours du processus de validation de la première commande à distance.*

*Le patient a la possibilité de se désinscrire à tout moment.*

***Les données personnelles du patient doivent être gardées pour une durée de deux années depuis la date de la désinscription. Le traitement des données personnelles du patient visées au présent article ne pourra avoir lieu que dans le but de permettre la vente des médicaments par internet, visée par les articles 3bis à 3quaterdecies. Seul le pharmacien a accès aux données personnelles du patient. L'accès de la Direction de la santé lors d'une inspection de la pharmacie du notifiant est limité aux données pseudonymisées du patient. Le patient est informé du traitement de ses données et du droit de désinscription lors de la création du compte.“***

En effet, cet ajout introduit des dispositions concernant le traitement et l'accès aux données relatives au compte électronique du patient afin de préciser que le traitement des données personnelles du patient lors de l'achat des médicaments depuis son compte électronique doit se faire dans la confidentialité et dans le respect de la législation sur la protection des données à caractère personnel.

La commission décide de fixer la durée de conservation des données à deux ans, notamment au vu du fait que l'inspection d'une pharmacie devrait généralement avoir lieu tous les 2 ans, alors qu'il n'existe actuellement aucune norme ou disposition légale générale régissant la durée de conservation des données.

En outre, par analogie à l'alinéa 1<sup>er</sup> du présent article visant uniquement le „pharmacien“, et afin d'assurer l'harmonisation du texte, il est proposé de cibler également dans la nouvelle proposition de texte uniquement le „pharmacien“.

Pour ce qui est d'une éventuelle réglementation du remboursement des frais de transport dans le cadre de la blistérisation, il est précisé que ceci ne tombe pas dans le champ de compétence du Ministère de la Santé, mais dans celui du Ministère de la Sécurité sociale.

Pour ce qui est du pharmacien travaillant dans une pharmacie mais qui n'est pas le prioritaire de l'officine, il est précisé que le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul fabricant. Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé, conformément à l'article 4 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

L'amendement concernant l'article 3octies du nouveau point 5 de l'article II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments (Ancien article 8 du Chapitre 2 du projet de loi) n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'Etat dans son avis complémentaire du 28 février 2017.

Pour ce qui est de l'amendement concernant l'article 3<sup>decies</sup> du nouveau point 5 de l'article II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments (ancien article 8 du Chapitre 2 du projet de loi), le Conseil d'Etat n'a pas non plus d'observation dans son avis complémentaire du 28 février 2017.

La commission en prend note.

*Nouveau point 5 de l'article II du projet de loi (ancien article 10 du projet de loi déposé)*

L'article 10 du projet de loi déposé prévoit que l'article 5, alinéa 2 est modifié comme suit:

*„En outre les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils donnent leurs soins. La liste de ces médicaments sera fixée par règlement ministériel pris conjointement par le ministre ayant la santé dans ses attributions et le ministre ayant l'agriculture dans ses attributions.“*

En effet, à l'instar de l'article 2 du projet de loi déposé, le présent article vise à adapter l'article 5 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 précitée, dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent.

Dans son avis du 15 juillet 2016, le Conseil d'Etat relève que cet article prévoit la modification de l'alinéa 2 de l'article 5 de la loi précitée du 25 novembre 1975, en disposant que „la liste de ces médicaments sera fixée par règlement ministériel“. Le Conseil d'Etat s'oppose formellement à cette disposition, car la loi ne saurait investir les membres du Gouvernement d'un pouvoir réglementaire. Cette prérogative est réservée par la Constitution au seul Grand-Duc. Le Conseil d'Etat estime que, de toute façon, cette liste s'apparente à un acte administratif à caractère individuel et, par conséquent, qu'il suffit de remplacer le terme „règlement“ par celui d'„arrêté“.

La commission décide de reprendre la suggestion de texte du Conseil d'Etat et de corriger la numérotation de l'article qui figure comme „article 4“ dans la loi modifiée du 25 novembre 1975.

Au sein de la commission parlementaire, il est encore soulevé que tandis que la vente de médicaments par internet a été réglée dans le moindre détail, que pour les médecins vétérinaires, il est uniquement prévu d'établir une liste de médicaments vétérinaires autorisés. Il est estimé, par conséquent, qu'il y a une certaine divergence entre ces deux réglementations.

A cet égard la commission est informée qu'une proposition de règlement au niveau européen relative aux médicaments vétérinaires est en cours de discussion et sera finalisé à moyen terme. Il appartiendra néanmoins à chaque Etat membre de décider si le vétérinaire pourra ou non tenir une réserve de médicaments dans son cabinet. Il est précisé dans ce contexte que l'objectif commun de la révision du cadre légal européen régissant les médicaments vétérinaires est d'accroître la disponibilité de ces produits sur le marché et de proposer une réponse commune à la résistance antimicrobienne due à l'usage de ces produits. Il est prévu de mettre en place une ordonnance standardisée, dont les détails sont encore en cours de discussion. Concernant le droit positif, il est renvoyé au règlement grand-ducal modifié du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

Pour ce qui est des médicaments stupéfiants, la commission est informée que chaque médecin gère un livre de stupéfiants à envoyer à l'Inspection vétérinaire, respectivement à la Direction de la santé, effectuant un contrôle de ces livres.

Pour ce qui est du traitement et de l'élimination des produits stupéfiants périmés ou retournés, la commission est informée que ces produits sont à retourner aux officines, qui les transmettent au Ministère de la Santé, en charge de l'élimination.

\*

Compte tenu des considérations qui précèdent, la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports recommande à la Chambre des Députés d'adopter le projet de loi dans la teneur qui suit:

\*

## V. TEXTE PROPOSE PAR LA COMMISSION

### PROJET DE LOI

#### modifiant

#### 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et

#### 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

**Art. I<sup>er</sup>.** La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, désignée ci-après par „la loi“, est modifiée comme suit:

- „1. Le point 3 de l'article 1<sup>er</sup> de la loi est modifié comme suit:
  - „3. Fabrication: Toute opération destinée à assurer la mise sous forme pharmaceutique d'un médicament, son conditionnement, reconditionnement, sa division jusque et y compris l'apposition d'étiquettes.“
2. L'article 2 de la loi est modifié comme suit:
 

„**Art. 2.** Sans préjudice d'autres dispositions légales la fabrication et l'importation des médicaments sont placées sous le contrôle du ministre ayant la santé dans ses attributions, ci-après „le ministre“.“
3. L'article 3 de la loi est modifié comme suit:
 

„**Art. 3.** La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre.

L'autorisation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de reconditionnement.

Toutefois, l'autorisation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> n'est pas exigée pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées par les pharmaciens dans les officines ouvertes au public ou dans les pharmacies hospitalières.

Un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments.“
4. L'article 4 de la loi est modifié comme suit:
 

„La fabrication se fait sous la surveillance effective du pharmacien responsable, agréé par le ministre.

Le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul fabricant. Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé. Tout manquement grave à une des obligations qui lui incombent en vertu de la présente loi et de ses règlements d'exécution peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de son agrément.“
5. L'article 9 de la loi est modifié comme suit:
 

„**Art. 9.** Le ministre notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé.“
6. L'article 10 de la loi est modifié comme suit:
 

„**Art. 10.** Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue à l'article 3 doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre. De même ce ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du titulaire de l'autorisation. Le ministre décide si une modification de l'autorisation s'impose.“
7. L'article 13, alinéa 2 de la loi est modifié comme suit:
 

„Dans un délai de 3 mois ils devront introduire une demande en due forme auprès du ministre.“

**Art. II.** La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, désignée ci-après par „la loi“, est modifiée comme suit:

- „1. L'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 2 de la loi est abrogé.
2. Les alinéas 2 et 3 de l'article 2 de la loi sont modifiés comme suit:

„Sur avis de la Direction de la santé, le ministre peut interdire ou limiter la délivrance de substances ou de formules magistrales et officinales pouvant présenter un risque de santé.

En cas de risque de santé, sur proposition de la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, le ministre peut limiter la délivrance en fixant la taille maximale des conditionnements pour certains médicaments.“

3. L'article 3 de la loi est modifié comme suit:

„**Art. 3.** La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé par le pharmacien titulaire de l'officine à des patients hébergés dans des 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'Etat et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique. Le pharmacien titulaire de l'officine peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.“

4. Entre l'article 3 et l'article 4 de la loi sont insérés les articles nouveaux *3bis* à *3quaterdecies*, libellés comme suit:

„**Art. 3bis.** Par dérogation à l'article 3, la vente par internet au public des médicaments non soumis à prescription est autorisée aux conditions prévues par les articles *3ter* à *3quaterdecies*.

**Art. 3ter.** La vente par internet visée à l'article *3bis* est réservée aux pharmaciens exploitant une officine ayant notifié préalablement au ministre les informations suivantes:

- i. l'identité du pharmacien titulaire et l'adresse de la pharmacie à partir de laquelle les médicaments sont délivrés;
- ii. la date de début de l'activité de l'offre à la vente par internet visée à l'article *3bis*;
- iii. l'adresse du site internet utilisé pour réaliser la vente par internet visée à l'article *3bis*.
- iv. la description du site internet et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur.

**Art. 3quater.** A défaut d'opposition de la part du ministre dans un délai d'un mois à partir de la notification visée à l'article *3ter*, le notifiant peut commencer son activité de vente par internet prévue à l'article *3bis*.

**Art. 3quinquies.** Toute modification que le notifiant se propose d'apporter au dossier de notification doit être communiquée préalablement au ministre qui dispose d'un délai d'un mois pour s'opposer le cas échéant à la ou les modification(s) proposées.

**Art. 3sexies.** En cas de suspension ou de cessation d'exploitation de son site internet, le notifiant en informe sans délai le ministre.

**Art. 3septies.** Le ministre établit et tient à jour une liste des pharmaciens titulaires ayant valablement notifié leur activité de vente par internet visée à l'article *3bis* et la met à la disposition du public sur son site internet.

**Art. 3octies.** La vente par internet visée à l'article *3bis* se fait à partir d'un site internet créé et exploité par le notifiant. Un règlement grand-ducal détermine les informations qui doivent figurer sur le site internet.

Le notifiant est responsable du traitement des données personnelles sur ce site, conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

La sous-traitance à un tiers de toute ou partie de l'activité de vente par internet visée à l'article *3bis* est interdite, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet, qui ne peuvent cependant pas être confiées à une personne produisant ou commercialisant des médicaments.

**Art. 3nonies.** Le médicament en vente sur internet est présenté de façon objective, claire et non trompeuse.

Seuls les éléments à déterminer par règlement grand-ducal doivent figurer sur la présentation du médicament.

Le site contient un lien vers celui du ministère de la Santé sur lequel est publiée une liste classée des médicaments non soumis à prescription commercialisés au Luxembourg.

Toutes les informations consultables sur le site internet sont mises à jour régulièrement.

**Art. 3decies.** (1) Le patient doit avoir accès à un espace privé, intitulé „Mon compte“ recensant les commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien.

Un règlement grand-ducal déterminera le contenu obligatoire de l'espace privé visé à l'alinéa précédent ainsi que celui du questionnaire à remplir par le patient au cours du processus de validation de la première commande à distance.

Le patient a la possibilité de se désinscrire à tout moment.

Les données personnelles du patient doivent être gardées pour une durée de deux années depuis la date de la désinscription. Le traitement des données personnelles du patient visées au présent article ne pourra avoir lieu que dans le but de permettre la vente des médicaments par internet, visée par les articles 3bis à 3quaterdecies. Seul le pharmacien a accès aux données personnelles du patient. L'accès de la Direction de la santé lors d'une inspection de la pharmacie du notifiant est limité aux données pseudonymisées du patient. Le patient est informé du traitement de ses données et du droit de désinscription lors de la création du compte.

(2) Le pharmacien procède à une validation du questionnaire visé au paragraphe précédent, avant d'exécuter la commande.

(3) Si le questionnaire n'a pas été complètement rempli, aucun médicament ne peut être délivré.

(4) Aucun médicament ne peut être délivré si des demandes d'informations du patient sont en suspens.

(5) Une actualisation du questionnaire est proposée à chaque commande.

**Art. 3undecies.** Lors de la commande, la consultation de la notice par le patient est obligatoire. Elle est affichée systématiquement au cours du processus de la commande.

**Art. 3duodecies.** La quantité maximale à délivrer est conforme à la durée du traitement indiquée dans le résumé des caractéristiques.

**Art. 3terdecies.** La préparation des commandes liées à la vente par internet de médicaments, ne peut se faire qu'au sein de l'officine ou dans un local annexe, dûment agréé par la Direction de la santé et dont l'accès est réservé exclusivement au personnel de la pharmacie. La présence effective d'un pharmacien est requise au moment de la préparation des commandes.

**Art. 3quaterdecies.** L'envoi du médicament commandé doit avoir lieu à partir de l'officine ou du local annexe prévu à l'article 3terdecies.

Un règlement grand-ducal fixera des bonnes pratiques de délivrance des médicaments vendus par internet au public.“

5. L'article 4, alinéa 2 de la loi est modifié comme suit:

„En outre les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils donnent leurs soins. La liste de ces médicaments sera fixée par arrêté ministériel pris conjointement par le ministre et le ministre ayant l'agriculture dans ses attributions.“ “

Luxembourg, le 4 avril 2017

*La Présidente-Rapportrice,*  
Cécile HEMMEN

6943

## Bulletin de Vote (Vote Public)

Date: 27/04/2017 16:49:41	Président: M. Di Bartolomeo Mars
Scrutin: 5	Secrétaire A: M. Frieseisen Claude
Vote: PL 6943 Médicaments	Secrétaire B: Mme Barra Isabelle
Description: Projet de loi 6943	

	Oui	Abst	Non	Total
Présents:	49	0	0	49
Procuration:	11	0	0	11
Total:	60	0	0	60

Nom du député	Vote	(Procuration)	Nom du député	Vote	(Procuration)
<b>déi gréng</b>					
M. Adam Claude	Oui		M. Anzia Gérard	Oui	
M. Kox Henri	Oui	(Mme Loschetter Viviane)	Mme Lorsché Josée	Oui	
Mme Loschetter Viviane	Oui		M. Traversini Roberto	Oui	

<b>CSV</b>					
Mme Adehm Diane	Oui		Mme Andrich-Duval Sylvie	Oui	
Mme Arendt Nancy	Oui		M. Eicher Emile	Oui	
M. Eischen Félix	Oui		M. Gloden Léon	Oui	
M. Halsdorf Jean-Marie	Oui		Mme Hansen Martine	Oui	
Mme Hetto-Gaasch Françoise	Oui	(Mme Arendt Nancy)	M. Kaes Aly	Oui	(M. Schank Marco)
M. Lies Marc	Oui		Mme Mergen Martine	Oui	(Mme Adehm Diane)
M. Meyers Paul-Henri	Oui	(M. Spautz Marc)	Mme Modert Octavie	Oui	
M. Mosar Laurent	Oui		M. Oberweis Marcel	Oui	
M. Roth Gilles	Oui		M. Schank Marco	Oui	
M. Spautz Marc	Oui		M. Wilmes Serge	Oui	
M. Wiseler Claude	Oui		M. Wolter Michel	Oui	
M. Zeimet Laurent	Oui				

<b>LSAP</b>					
M. Angel Marc	Oui		M. Arndt Fränk	Oui	
M. Bodry Alex	Oui		Mme Bofferding Taina	Oui	
Mme Burton Tess	Oui		M. Cruchten Yves	Oui	(M. Bodry Alex)
Mme Dall'Agnol Claudia	Oui	(M. Negri Roger)	M. Di Bartolomeo Mars	Oui	
M. Engel Georges	Oui		M. Fayot Franz	Oui	(M. Angel Marc)
M. Haagen Claude	Oui		Mme Hemmen Cécile	Oui	
M. Negri Roger	Oui				

<b>DP</b>					
M. Bauler André	Oui		M. Baum Gilles	Oui	
Mme Beissel Simone	Oui		M. Berger Eugène	Oui	
Mme Brassèur Anne	Oui	(M. Graas Gusty)	M. Delles Lex	Oui	
Mme Elvinger Joëlle	Oui		M. Graas Gusty	Oui	
M. Hahn Max	Oui		M. Krieps Alexander	Oui	(M. Delles Lex)
M. Lamberty Claude	Oui		M. Mertens Edy	Oui	
Mme Polfer Lydie	Oui	(M. Bauler André)			

<b>déi Lénk</b>					
M. Baum Marc	Oui		M. Wagner David	Oui	

<b>ADR</b>					
M. Gibéryen Gast	Oui		M. Kartheiser Fernand	Oui	
M. Reding Roy	Oui				

Le Président:



Le Secrétaire général:

6943/05

**N° 6943<sup>5</sup>****CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2016-2017

---

---

**PROJET DE LOI****modifiant**

- 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et**
- 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments**

\* \* \*

**DISPENSE DU SECOND VOTE CONSTITUTIONNEL  
PAR LE CONSEIL D'ÉTAT**

(9.5.2017)

*Le Conseil d'État,*

appelé par dépêche du Premier Ministre, Ministre d'État, du 28 avril 2017 à délibérer sur la question de dispense du second vote constitutionnel du

**PROJET DE LOI****modifiant**

- 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et**
- 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments**

qui a été adopté par la Chambre des députés dans sa séance du 27 avril 2017 et dispensé du second vote constitutionnel;

Vu ledit projet de loi et les avis émis par le Conseil d'État en ses séances des 15 juillet 2016 et 28 février 2017;

*se déclare d'accord*

avec la Chambre des députés pour dispenser le projet de loi en question du second vote prévu par l'article 59 de la Constitution.

Ainsi décidé en séance publique du 9 mai 2017.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Le Président,*  
Georges WIVENES

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau





## Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

### Procès-verbal de la réunion du 04 avril 2017

#### Ordre du jour :

1. 6943 Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments  
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen  
- Présentation et adoption d'un projet de rapport
2. 7056 Projet de loi relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière  
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen  
- Continuation de l'examen des articles et de l'avis du Conseil d'État
3. Divers

\*

Présents : Mme Diane Adehm remplaçant Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Marc Baum, Mme Tess Burton remplaçant Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Kriepps, Mme Josée Lorsché, M. Gilles Roth remplaçant Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé  
M. Jean-Claude Schmit, Directeur de la Santé  
M. Marc Schmit, de la Direction de la Santé  
M. Laurent Zanotelli, du Ministère de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusées : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Claudia Dall'Agnol, Mme Martine Mergen

\*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

\*

**1. 6943 Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments**

Suite à une brève présentation du projet de rapport, la commission adopte le projet à l'unanimité des membres présents.

La commission propose à la Conférence des présidents de retenir le modèle de base.

**2. 7056 Projet de loi relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière**

La commission se voit distribuer une nouvelle proposition de texte pour les nouveaux articles 28, 29, 30 et 31 élaborée par le Ministère de la Santé, sur base des discussions de la réunion de commission de ce matin et prenant la teneur suivante :

**Nouveaux articles 28 et 30 du projet de loi (anciens articles 30 et 32 du projet de loi initial)**

Les propositions de texte pour les nouveaux articles 28 et 30 du projet de loi soumises à la commission prennent la teneur suivante :

« **Art. 30 28.** (1) Un «réseau de compétences» est une entité organisationnelle qui rassemble à l'intérieur d'un ou de plusieurs établissements hospitaliers des ressources d'un ou plusieurs services, assurant une prise en charge interdisciplinaire intégrée de patients présentant une pathologie ou un groupe de pathologies, garantissant le respect de critères de qualité élevés par tous les intervenants et la prise en compte des avancées médicales et scientifiques les plus récentes. Les réseaux de compétences peuvent inclure des prestataires extrahospitaliers, institutionnels et individuels, y compris les ressources d'un ou de plusieurs établissements de recherche. Ils peuvent exercer, outre leur mission de diagnostic et de soins, une mission de recherche et d'enseignement.

(2) Des réseaux de compétences pourront être créés afin d'assurer la prise en charge interdisciplinaire des patients atteints des pathologies ou groupes de pathologies suivants:

- a) accidents vasculaires cérébraux (1) ;
- b) ~~cancer du sein et certains autres~~ cancers, dont un réseau intégrant le service de radiothérapie; (2);
- c) affections rachidiennes à traitement chirurgical (1);
- d) **diabète de l'adulte (1)**
- e) **diabète de l'enfant (1);**
- f) obésité morbide (1);
- g) ~~problèmes cardiaques de nature à nécessiter un traitement à caractère invasif prononcé, intégrant les services de chirurgie cardiaque et cardiologie — interventionnelle (1);~~
- h) immuno-rhumatologie de l'adulte et de l'enfant (1);
- i) maladies psychosomatiques (1);
- j) douleur chronique (1);
- k) maladies neuro-dégénératives (1).

(2) La demande d'autorisation est introduite ~~par au moins deux hôpitaux plusieurs hôpitaux soit par au moins un hôpital ensemble avec au moins un établissement hospitalier spécialisé~~ sous forme d'un projet de réseau de compétences **auprès du Comité de gestion interhospitalière mentionné au paragraphe 3. Tous les hôpitaux traitant la pathologie ou le groupe de pathologies en question peuvent y participer.**

Ce projet précise:

1. les disciplines médicales impliquées, le domaine d'activité médicale projeté;
2. les objectifs quantitatifs et qualitatifs visés;
3. les ressources et équipements à y affecter spécifiquement pour atteindre ces objectifs, y inclus le nombre de lits et d'emplacements dans le ou les établissements abritant le réseau ;
4. les modalités d'organisation médicale et soignante et de gestion du réseau ;
5. les qualifications et compétences déterminant les modalités d'agrément des médecins et, le cas échéant, d'autres professionnels de santé collaborant dans le réseau ;
6. l'organisation et les moyens mis en place pour assurer la continuité des prises en charge afférentes, conformes aux acquis de la science;
7. la composition **et la mission** du Conseil scientifique;
8. le contenu minimal du rapport d'activité annuel;
9. les modalités ~~d'accompagnement par un Comité~~ d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières;
10. le cas échéant, les activités de recherche et d'enseignement envisagées.

~~Le ministre peut fixer des conditions ou modes spécifiques de prise en charge, des formes et règles de collaboration avec d'autres prestataires intervenant dans la filière de prise en charge en amont ou en aval du réseau de compétences.~~

Chaque projet de réseau de compétences doit être accompagné d'un Conseil scientifique **Le projet de réseau de compétences ne peut être soumis au ministre que si au moins la moitié des membres du Comité de gestion interhospitalière visé au paragraphe 3 y donnent un avis favorable. répond aux besoins sanitaires nationaux. Le refus d'autorisation doit être motivé.**

(3) Il est créé un Comité de gestion interhospitalière, ci-après dénommé «comité», qui est composé de **13 membres** dont:

1. quatre représentants des directions des hôpitaux;
2. **deux représentants de la Conférences nationale des conseils médicaux;**
3. **deux représentant du Conseil supérieur des professions de santé;**
4. deux représentants du ministre;
5. un représentant du ministre ayant la Sécurité sociales dans ses attributions,
6. un membre représentant les établissements de recherche;
7. **en cas de discussion d'un projet de réseau de compétences, un représentant de l'association des patients la plus représentative de la pathologie visée;**

Il y a autant de membres suppléants qu'il y a de membres effectifs.

Les membres effectifs et suppléants sont nommés pour une durée de cinq ans renouvelable par arrêté grand-ducal sur proposition du ministre. **Le Président du comité est nommé par arrêté grand-ducal parmi ses membres sur proposition du ministre.** La proportion de chaque sexe des membres du comité ne peut être inférieure à quarante pour cent.

Le commissaire du gouvernement aux hôpitaux assiste comme observateur aux réunions du comité.

Le comité peut s'adjoindre les experts qu'il estimera nécessaire.

(4) Le comité a pour mission de:

1. soutenir les établissements hospitaliers dans l'élaboration des projets de réseaux de compétences et d'aviser leur projet de réseau,
2. de retenir les modalités organisationnelles des réseaux de compétences,
3. de proposer les modalités de collaboration entre les services nationaux et les différents hôpitaux,
4. d'élaborer des projets de mutualisation interhospitalière,
5. de proposer les modalités de collaboration des médecins exerçant dans les réseaux de compétences et dans les services nationaux,
6. de définir le système d'assurance qualité prestations hospitalières, d'assurer la coordination nationale de la politique de promotion de la qualité des prestations hospitalières dans les établissements hospitaliers et d'en dresser un état dans un rapport annuel.

Les modalités relatives à la coordination de la politique de promotion de la qualité des prestations hospitalières et à la coordination des structures mises en place dans les établissements hospitaliers conformément à l'article 25, ainsi que les indemnités des membres du comité qui n'ont pas le statut d'agent de l'État, y compris celle des experts sont définis par règlement grand-ducal.

Le comité a accès, sous une forme dépersonnalisée, aux données et informations nécessaires à l'exécution de ses missions.

~~Le comité de gestion interhospitalière a pour mission de soutenir les établissements hospitaliers dans l'élaboration des projets de réseaux de compétences en déterminant notamment le profil d'activité et le champ d'action, la direction hospitalière responsable de la gestion quotidienne, l'organisation de la coordination médicale et professionnelle, les modalités d'agrément des médecins et professionnels de santé concernés et la composition du Conseil scientifique.~~

~~Le Comité de gestion interhospitalière est responsable de l'élaboration des critères relatifs à l'agrément des prestataires de soins de santé dans le réseau de compétences. Son accord est requis pour l'agrément des médecins, professionnels de santé, services hospitaliers et prestataires extrahospitaliers exerçant dans ce réseau de compétences, la nomination des membres du Conseil scientifique, la validation du rapport annuel d'activité et des propositions budgétaires.~~

~~Chaque projet de réseau de compétences est à soumettre pour autorisation au ministre, la Commission permanente pour le secteur hospitalier, le Comité de Gestion interhospitalière et le Collège Médical demandés en leur avis.~~

Un règlement d'ordre intérieur détermine les modalités de fonctionnement du comité.

L'autorisation d'exploitation d'un réseau de compétences délivrée par le ministre mentionnera ~~le nombre et le type de lits du réseau de compétences~~, les sites hospitaliers et les services hospitaliers faisant partie du réseau de compétences. ~~Cette autorisation mentionnera également si un réseau de compétences est autorisé à exploiter un équipement ou appareil soumis à planification nationale.~~

(4) La première autorisation d'exploitation et les prolongements successifs de l'autorisation d'exploitation d'un réseau de compétences sont valables pour une durée de cinq ans. L'autorisation d'exploitation d'un réseau de compétences est à chaque fois prorogée pour une durée de cinq ans, à condition que les établissements hospitaliers faisant partie du réseau de compétences adressent une lettre recommandée dans un délai de six mois avant l'échéance de l'autorisation au ministre confirmant qu'ils respectent toujours leur projet de réseau de compétences.

Sans préjudice de l'alinéa précédent, le ministre ne peut refuser la prorogation de l'autorisation d'exploitation d'un réseau de compétences que si ce dernier ne respecte plus son projet de réseau de compétences ou qu'il ne corresponde plus aux besoins sanitaires nationaux.

En cas de non-prorogation de l'autorisation d'exploitation d'un réseau de compétences, le ministre fixe le délai endéans lequel le réseau doit être fermé. Ce délai est au maximum de deux ans.

~~**Aux termes du délai visé à l'alinéa précédent, les établissements hospitaliers faisant partie du réseau de compétences doivent cesser l'exploitation du réseau de compétences. »**~~

\*

**Art. 32 30. (1) Le directeur général est chargé d'exécuter les décisions de l'organisme gestionnaire et de régler toutes les affaires lui spécialement dévolues par celui-ci.**

**(2) Le directeur général veille à ce que la continuité des missions imparties à l'hôpital soit assurée pendant toute la durée de la présence des patients faisant appel à ses services.**

*[Pour rappel, le texte tel que présenté ci-dessus a déjà fait l'objet d'un vote dans la réunion de ce matin. Le nouveau texte a été adopté par la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.]*

La commission n'a pas d'observation à formuler.

### **Nouvel article 29 du projet de loi (ancien article 31 du projet de loi initial)**

La proposition de texte pour le nouvel article 29 du projet de loi soumise à la commission prend la teneur suivante :

**« Art. 34 29. (1) Dans chaque hôpital ~~et établissement hospitalier spécialisé~~ la direction est confiée à un directeur général, nommé par l'organisme gestionnaire et exclusivement responsable devant celui-ci.**

~~(2) Le directeur général doit être titulaire soit d'un diplôme sanctionnant un cycle universitaire complet de quatre années au moins délivré conformément à la collation des grades, soit d'un diplôme luxembourgeois de fin d'études universitaires correspondant au grade de master reconnu, soit d'un diplôme étranger de fin d'études universitaires ou d'une école d'enseignement supérieur à caractère universitaire correspondant au grade de master reconnu et homologué par le ministre ayant l'Enseignement supérieur dans ses attributions conformément à la loi modifiée du 18 juin 1969 sur l'enseignement supérieur et l'homologation des titres et grades étrangers d'enseignement supérieur. Les diplômes étrangers doivent être inscrits au registre des diplômes prévu par la loi modifiée du 17 juin 1963 ayant pour objet de protéger les titres d'enseignement supérieur. la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. Le directeur général doit être médecin.~~

**(2) Le directeur général de tous les hôpitaux sauf celui des hôpitaux visés à l'article 5, paragraphes 4 et 5 doit disposer d'une autorisation d'exercer la médecine au sens de loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire et il doit être titulaire d'une maîtrise en administration des affaires (MBA). Le directeur général doit pouvoir se prévaloir d'une expérience de deux années au moins dans le domaine hospitalier.**

**(3) Le directeur général est lié à l'hôpital par un contrat de louage de services. En cas d'empêchement ou de vacance de poste de directeur général, ses fonctions sont exercées temporairement par un des directeurs visés à l'article 31 à désigner par l'organisme gestionnaire. »**

La commission n'a pas d'observation à formuler.

La nouvelle proposition de texte est adoptée par la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

### **Nouvel article 31 du projet de loi (ancien article 33 du projet de loi initial)**

La proposition de texte pour le nouvel article 31 du projet de loi soumise à la commission prend la teneur suivante :

**« Art. 33- 31. (1) Dans les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés de plus de 200 lits, le directeur général est assisté par un directeur des soins, un directeur médical ainsi qu'un directeur administratif et financier.**

**En cas d'empêchement ou de vacance de poste visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> de ce paragraphe, ces fonctions sont exercées temporairement par le directeur général de l'établissement.**

Les directeurs des soins, médical ainsi qu'administratif et financier répondent de leur gestion au directeur général.

**(2) Chaque hôpital de plus de 200 lits est structuré en trois départements: un département médical, un département des soins et un département administratif et technique .**

**Le département médical se trouve sous l'autorité du directeur médical, le département des soins sous l'autorité du directeur de soins médical et le département administratif et technique sous l'autorité du directeur administratif et financier.**

Un conseil de direction comprenant tous les directeurs est institué en vue de la coordination de l'activité hospitalière. **Le Conseil de direction et le Conseil médical visé à l'article 32 se réunissent au moins six fois par année afin de se concerter sur toutes les questions relatives à l'organisation médicale.**

(3) Le directeur médical doit être médecin. Il a pour mission de mettre en place, sous l'autorité du directeur général auquel il rapporte, la politique médicale générale définie par l'organisme gestionnaire et les actions décidées en conseil de direction *ainsi que prises sur avis du Conseil médical* pour le département médical. Il participe à la conception et au pilotage du projet médical d'établissement ~~dont il délègue l'opérationnalisation aux médecins-coordonateurs.~~

~~Il met en place un système d'évaluation de la qualité et de la sécurité des prestations médicales et dispose, à cet effet, d'un droit de regard sur les indicateurs de résultats et de performance des processus-clé ainsi que sur l'activité de tous les intervenants. Il encadre les médecins coordonnateurs et définit avec eux les objectifs à atteindre en relation avec le projet médical d'établissement et les efforts de standardisation des procédures thérapeutiques et de matériel médical.~~

(4) Il définit, en collaboration avec le Conseil médical et les médecins-coordonateurs, l'organisation médicale de l'établissement et les besoins en compétences dans le domaine médical. Il propose au directeur général et à l'organisme gestionnaire *les engagements, agréments* ~~agrément~~ ou de révocations de médecins. **La proposition d'engagement, d'agrément ou de révocation d'un médecin ne pourra se faire qu'après avoir entendu le Conseil médical en son avis.**

~~Le directeur médical s'assure, en concertation avec le médecin-coordonateur concerné et ce dans le respect des compétences légales et réglementaires attribuées au conseil médical, de la bonne application du règlement général ainsi que des prescriptions de l'article 35.~~

(5) Le directeur médical s'assure, assisté par le médecin-coordonateur concerné et dans le respect des compétences légales et réglementaires attribuées au Conseil médical, de la bonne application du règlement général ainsi que des prescriptions de l'article 33.

Il est assisté par les médecins-coordonateurs pour définir les objectifs à atteindre en relation avec le projet médical d'établissement et les efforts de standardisation des procédures thérapeutiques et de matériel médical.

(6) Des médecins-coordonateurs, nommés par l'organisme gestionnaire, participent au sein du département médical et sans préjudice des attributions de la direction médicale, au développement et à la coordination de l'activité médicale d'un ou d'un groupement de services hospitaliers conformément aux objectifs du ou des projet(s) de service afférents et aux orientations du projet d'établissement.

(7) Ils assurent des fonctions de coordination et de planification de l'activité médicale du ou des service(s) et veillent:

- a.) au bon fonctionnement du ou des services et à la qualité des prestations;
- b.) à la standardisation de la prise en charge des patients;
- c.) à l'utilisation efficiente des ressources disponibles.

Ils exercent leurs missions en collaboration avec le responsable des soins et le pharmacien responsable.

(8) Les médecins coordinateurs disposent dans l'exercice de leurs missions d'un droit de regard sur l'activité de tous les intervenants du ou des services.

(9) Un règlement grand-ducal précise le statut, les missions et les attributions des médecins-coordinateurs, ainsi que les modalités de leur désignation. »

Au sein de la commission, il est expliqué que si la nouvelle proposition de texte tient compte de la suggestion d'un membre de la commission que les fonctions de directeur des soins, de directeur médical, de directeur administratif et financier seront exercées par le directeur général dans les cas d'un empêchement ou de vacance de poste, néanmoins il est finalement proposé à la commission de ne pas intégrer le facteur temporel dans la présente proposition, alors qu'il serait difficile d'évaluer la durée d'absence de manière générale. Par conséquent, la proposition de prévoir 6 mois n'est finalement pas retenue. Un membre de la commission du groupe politique DP propose de biffer le terme « temporairement », par analogie à la nouvelle proposition relative à l'alinéa 2 du paragraphe 2 prévoyant une indication de temps précise, disposant que « Le Conseil de direction et le Conseil médical visé à l'article 32 se réunissent au moins six fois par année afin de se concerter sur toutes les questions relatives à l'organisation médicale ». Il y aurait par conséquent lieu d'harmoniser les indications de temps respectives dans la disposition sous examen.

Après un bref échange de vues, la commission décide de retenir l'expression « 6 mois » et de biffer le terme « temporairement ».

La nouvelle proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

### **Nouvel article 32 du projet de loi (ancien article 34 du projet de loi initial)**

Cet article relatif au Conseil médical reste inchangé par rapport à la loi de 1998.

Le Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre 2016, suggère de conférer dans l'article sous examen une base légale à la Conférence nationale des conseils médicaux mentionnés à l'article 30.

En ce qui concerne les attributions du Conseil médical, le Conseil d'État renvoie à sa proposition formulée à l'endroit de l'article 23 de prévoir la présence d'un représentant du Conseil médical avec voix délibérative dans les organismes gestionnaires des établissements hospitaliers.

Au sein de la commission, il est rappelé que lors de la réunion de ce matin, Madame la Ministre avait proposé d'intégrer une partie des éléments du règlement grand-ducal de 2003 relatifs aux attributions des Conseil médicaux dans le texte de loi (cf. proposition de texte ci-dessous). Ceci aura notamment pour conséquence une adaptation nécessaire du règlement grand-ducal précité de 2003, tel que d'ailleurs proposé par un membre du groupe DP lors de la réunion de ce matin.

En outre, la commission est informée que la nomination du directeur médical ne fait pas partie des attributions du Conseil médical. Si le CHL l'a requis dans son avis, l'explication en est qu'une telle disposition se trouve déjà dans le règlement général du CHL. Or, au vu du fait qu'il pourrait néanmoins être utile de prévoir cette nomination parmi les attributions du

Conseil médical, il est proposé d'ajouter une disposition dans ce sens à l'endroit du présent article.

Par ailleurs, Madame la Ministre propose de créer une base légale pour la Conférence nationale des conseils médicaux, qui est l'organe représentatif des médecins hospitaliers au niveau national et qui s'engage à contribuer aussi bien au développement coordonné de la médecine hospitalière nationale que de collaborer activement à toutes modifications de l'organisation de la médecine hospitalière.

Le nouvel article 32 du projet de loi pourrait dès lors prendre la teneur suivante :

**Art. 34 32. (1) Il est institué une Conférence nationale des conseils médicaux qui est l'organe représentatif des médecins hospitaliers au niveau national et s'engage à contribuer aussi bien au développement coordonné de la médecine hospitalière nationale que de collaborer activement à toutes modifications de l'organisation de la médecine hospitalière.**

**Un règlement grand-ducal précise les missions, la composition ainsi que les modalités de nomination de la Conférence nationale des conseils médicaux.**

(2) Chaque hôpital ~~et établissement hospitalier spécialisé~~ dispose d'un Conseil médical

Le Conseil médical est l'organe représentant les médecins, les pharmaciens et les chefs de laboratoire exerçant à l'hôpital ~~ou à l'établissement hospitalier spécialisé~~, par lequel ceux-ci peuvent collaborer à la prise de décision à l'hôpital ~~ou à l'établissement hospitalier spécialisé~~.

Les membres du Conseil médical sont élus par les médecins exerçant à l'hôpital ~~ou à l'établissement hospitalier spécialisé~~ ainsi que par les pharmaciens et chefs de laboratoire.

Le Conseil médical fait régulièrement rapport sur l'exécution de son mandat devant l'assemblée de ses électeurs convoquée à cet effet.

(3) **Le Conseil médical veille à la discipline des professionnels qu'il représente, au respect des dispositions légales et réglementaires et des règles de déontologie les concernant ainsi qu'aux bonnes relations entre les médecins, les pharmaciens et les chefs de laboratoires, sans préjudice des attributions du Collège médical, du directeur médecin, et du chef du département médical.**

**Le Conseil médical est appelé à donner son avis sur les questions suivantes:**

a) le règlement général,

b) le budget prévisionnel de l'établissement, le bilan et les comptes de profits et pertes,

c) les projets de constructions, grosses réparations et transformations,

d) les créations, transformations ou suppressions de services médicaux ou médico-technique,

e) l'acquisition des appareils et équipements visés 14 paragraphe 1<sup>er</sup>,

~~– le contrat type d'agrément, et le contrat de travail des médecins, pharmaciens et chef de laboratoire,~~

f) l'agrément ou la nomination des médecins, des chefs de laboratoire et des pharmaciens.

e) la composition et le fonctionnement du comité d'éthique hospitalier,

(4) Le Conseil médical peut en outre, de sa propre initiative, soumettre au directeur médical qui les transmet à l'organisme gestionnaire, des avis ou propositions concernant toute question en rapport avec l'organisation médicale ou pharmaceutique de l'établissement ou ayant une influence sur l'exercice de la médecine à l'établissement.

(5) Lorsque les questions soumises à l'avis du conseil médical par l'organisme gestionnaire concernent :

a) les dispositions du règlement général relatives à l'organigramme structurel du département médical et à la composition du conseil médical,

b) la nomination du directeur médical,

c) la nomination des médecins responsables de service,

d) les méthodes de contrôle de qualité de l'activité médicale,

e) le licenciement ou le retrait d'agrément d'un médecin hors motif grave,

le Conseil médical peut émettre un avis dit avis renforcé. Lorsque cet avis a été pris à la majorité des deux tiers des membres votant du Conseil médical et que le gestionnaire ne peut s'y rallier, ce dernier ne peut prendre de décision en la matière que suivant la procédure prévue au paragraphe 7.

(6) Sous réserve des avis renforcés qui sont toujours donnés par écrit, les avis du Conseil médical peuvent être donnés soit par écrit, soit exprimés oralement au cours d'une réunion de l'organisme gestionnaire. Ils doivent être donnés dans un délai d'un mois à partir de la saisine du Conseil médical, sauf si un autre délai a été convenu entre le gestionnaire et le président du conseil médical.

Les résolutions du Conseil médical sont arrêtées à la majorité des voix. S'il y a partage, les membres dissidents peuvent donner un avis séparé. Le résultat du vote est joint à l'avis.

(7) Si l'organisme gestionnaire ne peut pas, dans les cas prévus au paragraphe 5, se rallier à l'avis renforcé émis par le Conseil médical, il se concerte préalablement à toute décision avec ce dernier.

Si cette concertation n'aboutit pas à un accord, les parties procèdent d'un commun accord à la désignation d'un médiateur. Si elles ne peuvent pas se concilier sur la personne du médiateur, celui-ci est désigné par le directeur de la Santé.

La décision de l'organisme gestionnaire est suspendue jusqu'à l'aboutissement de la procédure de médiation, sans que le délai de suspension ne puisse dépasser trois mois.

Le médiateur soumet une proposition de médiation aux parties. Si aucun accord n'est trouvé, l'organisme gestionnaire prend la décision finale qui sera motivée et consignés au procès-verbal de la réunion.

Un règlement grand-ducal arrête les règles relatives aux modalités d'élection des membres, à la désignation du président et de son délégué, à la durée des mandats et au fonctionnement du conseil médical. ~~Ce même règlement précise les attributions et les prérogatives du conseil médical. Il désigne notamment les matières pour lesquelles son avis est sollicité et arrête les procédures à suivre en cas de dissentiment entre l'organisme gestionnaire et le conseil médical.~~

De l'échange de vues consécutif, il y a lieu de retenir ce qui suit :

La proposition d'intégrer « b) la nomination du directeur médical », soulève la question relative à la nature de l'avis : avis simple ou avis renforcé ?

Un membre du groupe politique CSV estime que l'avis « renforcé » ne serait pas suffisant pour faire droit à la demande du CHL, ce dernier aurait requis de pouvoir rendre un avis contraignant pour certaines matières.

Un membre du groupe politique déi gréng et un membre du groupe politique DP se prononcent en faveur de la proposition de texte présentée par Madame la Ministre.

Le membre de la sensibilité politique déi Lénk partage également le point de vue de ses prédécesseurs, qu'un avis contraignant conférerait un pouvoir démesuré du Conseil médical, ce qui pourrait le cas échéant conduire à un affaiblissement du système.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

### **Nouvel article 33 du projet de loi (ancien article 35 du projet de loi initial)**

L'article 35 du texte gouvernemental a trait au médecin hospitalier, définissant 2 sortes de médecins hospitaliers : En effet, le médecin peut y délivrer ses prestations de soins sous deux statuts bien différents: celui d'un médecin salarié sous contrat de travail ou celui d'un médecin libéral sur base d'un contrat de collaboration avec l'hôpital. Chaque organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier est libre de choisir le ou les statuts qui correspondent au mieux à ses missions et à sa stratégie, pour autant que ce choix ne soit pas dicté dans la loi spéciale d'un établissement hospitalier institué en établissement public.

Plus particulièrement, il est prévu dans le texte gouvernemental que le médecin hospitalier est lié à l'établissement hospitalier soit par un contrat de travail, soit par un contrat de collaboration. Le médecin hospitalier exerce son activité à titre principal ou accessoire dans un ou plusieurs services hospitaliers sous sa propre responsabilité et sans lien de subordination sur le plan médical.

Le médecin hospitalier respecte les dispositions du règlement général visé à l'article 24. En outre, il participe à la continuité des soins et des gardes, et le cas échéant, des réseaux de compétences au sein desquels il exerce son activité hospitalière. Il doit tenir à jour le dossier patient conformément aux prescriptions légales et réglementaires. Il participe à la démarche qualité et à la prévention des risques et il utilise de manière efficiente les ressources disponibles.

Le médecin hospitalier est tenu de se conformer au règlement général et aux directives du directeur médical pour toutes les questions liées à l'organisation des services de l'établissement hospitalier, la standardisation des procédures et la continuité des soins.

Le règlement général ne peut contenir de dispositions qui mettraient en cause l'autonomie professionnelle du médecin hospitalier individuel dans sa relation individuelle avec un patient. Les décisions individuelles prises par le médecin dans l'intérêt du patient relèvent de la liberté thérapeutique. Néanmoins, en considération des critères d'organisation de l'établissement, ces choix respectent les standards thérapeutiques définis, les procédures de qualité, les critères d'efficience et les procédures internes du service et de l'établissement, ainsi que, le cas échéant, tiennent compte des décisions des réunions de concertation pluridisciplinaires.

Le règlement général de l'établissement peut prévoir une participation financière du médecin hospitalier aux charges de l'établissement.

Le médecin hospitalier est tenu de:

- se conformer dans le choix de ses thérapies aux recommandations liées à la prévention des risques et à la prévention des infections nosocomiales;
- participer aux réunions de son service en matière de décisions de standards thérapeutiques et d'amélioration de la qualité et plus généralement participer aux réunions de concertation pluridisciplinaires;
- déclarer sans délai tout incident ou accident thérapeutique mettant en cause la sécurité ou la santé d'un patient hospitalisé, stationnaire ou ambulatoire, au directeur médical ainsi que dans le système de signalement prévu à l'article 26;
- planifier ses activités et ses congés en fonction de l'organisation efficiente et des contraintes du service et en coordination étroite avec l'organisation générale de l'hôpital.

Les contrats de collaboration des prestataires de soins non salariés exerçant dans les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés doivent correspondre à un contrat-type, dont le contenu minimal est arrêté d'un commun accord entre les différents groupements professionnels des prestataires de soins et les groupements des hôpitaux prévus à l'article 62 du code des assurances sociales. À défaut de cet accord, le ministre peut arrêter le contrat-type.

Dans son avis du 23 décembre 2016, le Conseil d'État relève des redondances dans les alinéas 3, 4 et 6 en ce qui concerne le respect par le médecin des modalités d'organisation de l'hôpital, y compris le respect des procédures et de leur standardisation, ce qui rend le texte, en tant qu'instrument normatif, difficilement lisible, en particulier s'il s'agit de délimiter les obligations du médecin exerçant sous statut libéral. Il y va de respecter sans distinction tantôt soit l'organisation des services de l'établissement hospitalier, soit les critères d'organisation de l'établissement, tantôt ou bien une standardisation de procédures, ou bien des procédures internes, ou bien des recommandations thérapeutiques, auxquels se rajoutent des décisions de réunions de concertation pluridisciplinaires auxquelles le médecin doit assister, sans préciser de quelles réunions et à quelle fréquence, hebdomadaire ou autre, il s'agit.

Le Conseil d'État estime qu'il y a dans ce texte confusion entre des réunions de concertation pluridisciplinaires, censées donner des recommandations pour des prises en charge de patients personnalisées, et des comités intrahospitaliers destinés à émettre des recommandations et, le cas échéant, des décisions en matière de standardisation des pratiques médicales, qu'il s'agisse du respect de procédures harmonisées, ou encore de la standardisation dans le traitement médicamenteux ou dans le choix de dispositifs médicaux.

En outre, le Conseil d'État relève avoir abordé la question de la portée de recommandations thérapeutiques au niveau national dans son avis du 23 novembre 2010, sur le projet de loi

portant réforme du système de soins de santé et modifiant: 1) le Code de la sécurité sociale; 2) la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Il y avait relevé que l'objectif était „d'informer les professionnels de santé et les patients et usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins. (...) ces recommandations devront influencer la pratique médicale: le médecin devra être dans l'obligation de les connaître et l'acquisition de ces connaissances contrôlée dans le cadre de la formation médicale continue. Le médecin doit pouvoir s'en écarter, motivé par des circonstances particulières, et être en mesure de justifier et légitimer leur inapplication“.

Le Conseil d'État estime que les standards thérapeutiques „définis“, tels que prévus par les auteurs, ne répondent pas uniquement au critère de conformité aux données acquises de la science, mais surtout à des critères de standardisation basés sur une logique d'efficience en termes de coût. Le respect d'une telle approche basée sur des critères économiques peut se justifier tant qu'elle n'est pas contraire aux données acquises de la science. Encore faut-il que la définition de tels standards, qu'ils concernent des procédures, des thérapies ou des dispositifs médicaux, sont le fruit d'une concertation avec la communauté médicale concernée.

Le Conseil d'État constate que l'article sous revue ne comporte pas d'obligation particulière explicite du médecin en rapport avec l'élaboration d'une documentation hospitalière efficace. L'article 40 du projet de loi ne prévoit pour les médecins qu'une simple transmission du dossier individuel du patient hospitalier sans prévoir d'implication directe du médecin dans le processus d'encodage. Le Conseil d'État estime qu'il convient d'ajouter une disposition donnant une base légale à l'amendement de la convention du 13 décembre 1993 telle que modifiée, conclue en application de l'article 61 du Code de la sécurité sociale entre l'Association des médecins et médecins-dentistes et la CNS qui prévoit une telle implication directe et qui, aux yeux du Conseil d'État, est indispensable pour garantir un encodage correct.

En ce qui concerne l'alinéa 5 qui dispose qu'un règlement général d'un établissement peut prévoir une participation financière du médecin hospitalier aux charges de l'établissement, le Conseil d'État estime qu'étant facultative, cette disposition n'a pas de portée normative, qu'elle ne concerne que les médecins libéraux et qu'il convient de laisser aux deux parties contractantes l'autonomie de négocier une telle stipulation individuellement dans le contrat de collaboration.

En ce qui concerne le dernier alinéa de l'article sous revue, le Conseil d'État pose la question du bien-fondé d'une disposition ayant trait à un contrat type pour prestataires de soins non-salariés, d'autant plus qu'il figure dans un article qui vise uniquement les médecins. Cette disposition a été introduite en 2010. Le Conseil d'État n'a pas connaissance d'une publication officielle d'un tel contrat type qui serait opposable aux administrés conformément aux exigences de l'article 112 de la Constitution. Par conséquent, le besoin ressenti pour un tel contrat type ne semble pas être pressant. Par ailleurs, le Conseil d'État se demande de la manière dont un contrat type pourrait tenir compte des différents cas de figure de collaboration entre un médecin libéral et un hôpital qui peuvent se présenter. Un tel contrat type, établi entre une association représentative de médecins et une association représentative des hôpitaux qui imposerait aux contractants des restrictions en ce qui concerne l'exercice de la profession libérale de médecin, violerait l'article 11(6) de la Constitution qui érige l'exercice de la profession libérale et les restrictions à celle-ci en matière réservée à la loi.

Pour ces raisons, le Conseil d'État recommande de supprimer ce dernier alinéa, étant donné que les auteurs ont pris soin d'inscrire les dispositions normatives essentielles comportant une restriction à l'exercice médical libéral dans l'article sous revue.

Suite à toutes ces observations, le Conseil d'État suggère de formuler l'article 35 sous examen (article 33 selon le Conseil d'État) comme suit:

« Art. 33. Le médecin hospitalier exerce son activité à titre principal ou accessoire dans un ou plusieurs services hospitaliers. Il respecte les dispositions du règlement général visé à l'article 24 et du règlement interne du ou des services auxquels il est attaché selon l'organigramme de l'établissement hospitalier, ainsi que toute procédure interne et directive du directeur médical qui le concerne dans son exercice. Les procédures de l'établissement impliquant une standardisation des pratiques médicales ou des thérapies et dispositifs médicaux sont motivées et prises après avoir demandé le Conseil médical en son avis.

Il tient compte des recommandations et respecte les décisions du comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières visé à l'article 25 et participe activement au système de signalement et de surveillance mis en place conformément à l'article 26.

Il participe à la continuité des soins et des gardes, y compris, le cas échéant, des réseaux de compétences au sein desquels il exerce son activité hospitalière. Il planifie ses activités et ses congés en fonction de l'organisation efficiente et des contraintes du service et en coordination étroite avec l'organisation générale de l'hôpital. Il respecte le plan de service établi notamment en vue d'assurer la permanence médicale dans l'établissement pendant le temps où celui-ci est de garde.

Il utilise de manière efficiente les ressources disponibles.

Il tient à jour le dossier du patient conformément aux prescriptions légales et réglementaires. Il tient à jour un relevé par patient comportant les interventions et examens et établit le diagnostic principal et les diagnostics auxiliaires suivant les classifications mentionnées à l'article 40. Il inscrit les codes dans le dossier du patient.

Sans préjudice des prescriptions établies par les alinéas qui précèdent, le médecin exerce sa profession sans lien de subordination sur le plan médical, sous sa propre responsabilité. Les décisions individuelles prises par le médecin dans l'intérêt du patient relèvent de la liberté thérapeutique. L'établissement hospitalier n'intervient pas dans la relation individuelle du médecin avec son patient.

Les médecins libéraux agréés à un établissement hospitalier y exercent sur base d'un contrat de collaboration. »

Au sein de la commission, il est proposé de reprendre en grande partie la proposition de texte du Conseil d'État, tout en y apportant quelques modifications :

- il est proposé de remplacer « standardisation » par « une utilisation rationnelle et scientifique » par analogie à la proposition de modification de la disposition relative au règlement général ;
- il est proposé de remplacer « prises après avoir demandé le Conseil médical en son avis » par « prises en concertation avec le Conseil médical » pour intégrer l'idée d'une concertation ;
- il est proposé de biffer le bout de phrase « Il planifie ses activités et ses congés en fonction de l'organisation efficiente et des contraintes du service et », ayant suscité de vives critiques

dans divers avis. L'expert gouvernemental explique que l'idée initiale du texte gouvernemental a été d'encadrer les congés en vue de permettre aux hôpitaux concernés de pouvoir s'organiser adéquatement et d'assurer la continuité des soins, mais que le Ministère de la Santé peut marquer son accord à la suppression de la phrase en question.

Un membre du groupe politique DP, tout en constatant que la continuité des soins à l'intérieur d'un même hôpital est assurée par cette nouvelle disposition, y marque son accord.

Il est par conséquent proposé de conférer au nouvel article 33 la teneur suivante :

**Art. 35-33. (1)** Le médecin hospitalier exerce son activité à titre principal ou accessoire dans un ou plusieurs services hospitaliers. Il respecte les dispositions du règlement général visé à l'article 24 et du règlement interne du ou des services auxquels il est attaché selon l'organigramme de l'établissement hospitalier, ainsi que toute procédure interne et directive du directeur médical qui le concerne dans son exercice. Les procédures de l'établissement impliquant une ~~standardisation~~ **une utilisation rationnelle et scientifique** des pratiques médicales ou des thérapies et dispositifs médicaux sont motivées et prises ~~après avoir demandé en concertation avec~~ le Conseil médical **en son avis**.

(2) Il tient compte des recommandations et respecte les décisions du comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières visé à l'article 25, **paragraphe 1<sup>er</sup>** et participe activement au système de signalement et de surveillance mis en place conformément à l'article ~~26~~ **25, paragraphe 2**.

(3) Il participe à la continuité des soins et des gardes, y compris, le cas échéant, des réseaux de compétences au sein desquels il exerce son activité hospitalière. ~~Il planifie ses activités et ses congés en fonction de l'organisation efficiente et des contraintes du service et~~ en coordination étroite avec l'organisation générale de l'hôpital. Il respecte le plan de service établi notamment en vue d'assurer la permanence médicale dans l'établissement pendant le temps où celui-ci est de garde.

(4) Il utilise de manière efficiente les ressources disponibles.

(5) Il tient à jour le dossier du patient conformément aux prescriptions légales et réglementaires. Il tient à jour un relevé par patient comportant les interventions et examens et établit le diagnostic principal et les diagnostics auxiliaires suivant les classifications mentionnées à l'article 40. Il inscrit les codes dans le dossier du patient.

(6) Sans préjudice des prescriptions établies par les ~~alinéas~~ paragraphes qui précèdent, le médecin exerce sa profession sans lien de subordination sur le plan médical, sous sa propre responsabilité. Les décisions individuelles prises par le médecin dans l'intérêt du patient relèvent de la liberté thérapeutique. L'établissement hospitalier n'intervient pas dans la relation individuelle du médecin avec son patient.

(7) Les médecins libéraux agréés à un établissement hospitalier y exercent sur base d'un contrat de collaboration.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

### **Article 36 du projet de loi initial - supprimé**

L'article 3 du texte gouvernemental reprend la disposition de l'article 32 de la loi de 1998, en se référant aux articles L.421-1 et suivants du Code du travail relatifs aux comités mixtes dans les entreprises du secteur privé et organisant la représentation des salariés dans les sociétés anonymes qui sont également applicables aux établissements hospitaliers.

Le Conseil d'État dans son avis du 23 décembre 2016, constate que la loi du 23 juillet 2015 portant réforme du dialogue social à l'intérieur des entreprises et modifiant le Code du travail et la loi modifiée du 19 décembre 2002 concernant le registre de commerce et des sociétés ainsi que la comptabilité et les comptes annuels des entreprises abroge les comités mixtes. Ainsi, les articles L. 421-1 à L. 425-4 du Titre II du Livre IV continuent seulement à s'appliquer aux délégations et comités mixtes en place au moment de l'entrée en vigueur de la loi précitée du 23 juillet 2015 jusqu'aux prochaines élections sociales de 2018. La loi précitée du 23 juillet 2015 abroge donc implicitement cet article pour chaque nouvelle élection sociale et au plus tard lors des élections de 2018. Comme les comités mixtes mis en place sous la régie de la loi de 1998 seront ainsi maintenus jusqu'aux élections de 2018, le Conseil d'État estime que l'article 36 est superflu et est donc à omettre.

La commission décide de suivre la proposition du Conseil d'État de biffer l'article 36 du texte gouvernemental.

### **Nouvel article 34 du projet de loi (ancien article 37 du texte gouvernemental)**

Cet article correspond à l'article 33 de la loi de 1998 et a trait à la pharmacie hospitalière.

Plus particulièrement le texte gouvernemental dispose que la pharmacie hospitalière, obligatoire dans les établissements hospitaliers visés à l'article 1<sup>er</sup> sous a) à c), fonctionne sous l'autorité et la surveillance d'un pharmacien-gérant. Les pharmaciens y organisent une activité hospitalière de pharmacie clinique.

Elle peut fonctionner sous forme d'un service intégré à l'établissement hospitalier ou être assurée à travers une structure interne réduite associée à une structure externe à l'établissement hospitalier, de façon à garantir la continuité des soins et les besoins urgents de l'établissement hospitalier. La structure externe à l'établissement hospitalier peut être une pharmacie hospitalière intégrée à un autre établissement hospitalier ou une structure à part commune à plusieurs établissements hospitaliers.

Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles la pharmacie hospitalière ou la structure à part doit répondre, en ce qui concerne:

- 1) les exigences et modalités d'organisation et d'aménagement, y inclus les surfaces et équipements minimaux requis;
- 2) les exigences et conditions auxquelles le pharmacien-gérant, les pharmaciens-assistants et le personnel doivent répondre, ainsi que leur statut et leurs attributions;
- 3) les conditions et exigences minimales du stock pharmaceutique;
- 4) l'organisation de la distribution des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie hospitalière, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité;
- 5) les catégories de médicaments ou autres produits relevant de la pharmacie hospitalière qui peuvent être délivrés à des patients ne séjournant pas à l'hôpital, ainsi que les modalités et conditions sous lesquelles la délivrance peut se faire.

Cet article ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 23 décembre 2016.

La commission se voit transmettre une proposition de texte par l'expert gouvernemental, prenant la teneur suivante :

**Art. 37 34.** (1) La pharmacie hospitalière, obligatoire dans les établissements hospitaliers visés à l'article 1<sup>er</sup> ~~sous a) à e)~~, paragraphe 3 points 1 à 3 fonctionne sous l'autorité et la surveillance d'un pharmacien-gérant. Les pharmaciens y organisent une activité hospitalière de pharmacie clinique.

(2) Elle peut fonctionner sous forme d'un service intégré à l'établissement hospitalier ou être assurée à travers une structure interne réduite associée à une structure externe à l'établissement hospitalier, de façon à garantir la continuité des soins et les besoins urgents de l'établissement hospitalier. La structure externe à l'établissement hospitalier peut être une pharmacie hospitalière intégrée à un autre établissement hospitalier ou une structure à part commune à plusieurs établissements hospitaliers.

(3) Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles la pharmacie hospitalière ou la structure à part doit répondre, en ce qui concerne:

1. les exigences et modalités d'organisation et d'aménagement, y inclus les surfaces et équipements minimaux requis;
2. les exigences et conditions auxquelles le pharmacien-gérant, les pharmaciens-assistants et le personnel doivent répondre, ainsi que leur statut et leurs attributions;
3. les conditions et exigences minimales du stock pharmaceutique;
4. l'organisation de la distribution des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie hospitalière, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité;
5. les catégories de médicaments ou autres produits relevant de la pharmacie hospitalière qui peuvent être délivrés à des patients ne séjournant pas à l'hôpital, ainsi que les modalités et conditions sous lesquelles la délivrance peut se faire. »

Concernant le point 4) relatif à l'organisation de la distribution des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie hospitalière, un membre du groupe politique CSV attire l'attention sur le fait qu'il y a un chevauchement avec le projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments. La commission est informée que ceci a déjà été vérifié par le service juridique du Ministère de la Santé et qu'aucune opposition n'a pu être constatée et qu'aucune adaptation ne s'impose en l'espèce.

L'article sous examen est néanmoins tenu en suspens, afin de permettre aux experts gouvernementaux de procéder une deuxième fois aux vérifications nécessaires.

#### **Nouvel article 35 du projet de loi (ancien article 38 du texte gouvernemental)**

Cet article prévoit que les hôpitaux doivent obligatoirement exploiter un laboratoire de biologie médicale.

Plus particulièrement, tous les examens de laboratoires prescrits par des médecins agréés à l'hôpital et exécutés à l'hôpital (y compris les prélèvements) sont à considérer comme des examens relevant du milieu hospitalier et doivent être effectués dans un laboratoire d'un établissement hospitalier. À noter, que si la prescription se fait sur un patient dans l'enceinte de l'hôpital, elle est à considérer comme hospitalière.

L'article 38 du texte gouvernemental sera à lire ensemble avec l'article 50 qui supprime à l'article 2, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales la phrase:

„Les personnes physiques et morales visées à l'alinéa 1 (de droit public ou de droit privé) peuvent s'associer à cette structure commune afin de participer aux activités de laboratoire relevant du secteur hospitalier.“

Cette mission peut être assurée par un service de l'hôpital ou par une structure commune à plusieurs hôpitaux. Par contre, le laboratoire hospitalier ne peut plus offrir des prestations relevant du secteur extrahospitalier.

Il est également précisé que les activités de laboratoire réalisées par les hôpitaux tombent sous le champ d'application de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales et de ses règlements d'exécution. La faculté de s'associer dans une structure commune prévue actuellement à l'article 2 de la loi de 1984 précitée est reprise dans la présente disposition.

L'alinéa 3 du présent article prévoit que les analyses relevant du milieu hospitalier doivent être effectuées dans le laboratoire de l'hôpital ou dans la structure commune.

Dans le cas où une analyse relevant du milieu hospitalier ne peut être effectuée pour des raisons techniques, ou d'équipements respectivement de qualifications faisant défaut au sein des structures précitées, celle-ci pourra être sous-traitée.

Dans son avis du 23 décembre 2016, le Conseil d'État estime que la disposition stipulant que l'analyse mentionnée à l'alinéa 2 « doit être réalisée à ce titre dans le laboratoire hospitalier » implique qu'elle est couverte par le budget hospitalier et non pas que la liberté de choix du patient est limitée dans le sens qu'il devrait s'adresser dans tous les cas de figure obligatoirement au laboratoire hospitalier en question. Afin de clarifier quelles analyses sont visées, le Conseil d'État propose le libellé suivant pour l'alinéa 2:

« L'exploitation du laboratoire d'analyse de biologie médicale hospitalier visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> est assurée soit par un service faisant partie de l'hôpital soit par une structure commune à plusieurs hôpitaux. Toute analyse médicale prescrite par un médecin hospitalier au sens de l'article 33 et prélevée dans l'enceinte de l'hôpital est considérée comme prestation du secteur hospitalier quand elle est réalisée à ce titre dans le laboratoire hospitalier. Si le patient choisit de faire effectuer cette analyse médicale en dehors de l'enceinte d'un hôpital ou d'un établissement hospitalier spécialisé au sens de l'article 1<sup>er</sup> par un laboratoire extrahospitalier, le laboratoire extrahospitalier est autorisé à effectuer l'analyse médicale suivant les modalités régissant le milieu extrahospitalier. »

L'alinéa 3 permet la sous-traitance pour des cas particuliers d'absence de ressources ne permettant pas à l'hôpital de remplir cette mission. Il vise donc surtout des analyses rares et complexes. Dans cet ordre d'idées, le Conseil d'État propose de formuler l'alinéa 3 comme suit:

« Le service faisant partie de l'hôpital ou la structure commune visés à l'alinéa 2 peuvent déléguer la phase analytique ou post-analytique d'analyses de biologie médicale relevant du secteur hospitalier, conformément aux dispositions de la loi modifiée du 16 juillet 1984 précitée, à un autre laboratoire d'analyse de biologie médicale hospitalier. Lorsque, pour des raisons techniques, d'équipement ou de qualification, ces phases ne peuvent pas être assurées en milieu hospitalier, elles peuvent être réalisées par un laboratoire d'analyses biologiques relevant du secteur extrahospitalier. »

La commission se voit transmettre une proposition de texte par l'expert gouvernemental, prenant la teneur suivante :

« **Art. 38 35.** Chaque hôpital dispose d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale suivant les conditions et modalités de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales et de ses règlements d'exécution.

L'exploitation du laboratoire d'analyses de biologie médicale hospitalier visé à l'~~alinéa 1<sup>er</sup>~~ au paragraphe 1<sup>er</sup> est assurée soit par un service faisant partie de l'hôpital soit par une structure commune à plusieurs hôpitaux. **Toute analyse de biologie médicale prélevée dans le cadre d'une prise en charge médicale concomitante en policlinique ou sur un plateau médico-technique de l'hôpital ou de l'établissement hospitalier et effectuée par le laboratoire hospitalier de cet hôpital ou établissement est considérée comme prestation du secteur hospitalier au sens l'article 74 alinéa 4 du Code de la sécurité sociale.** »

**Lorsque, pour des raisons techniques, d'équipement ou de qualification un laboratoire hospitalier ne peut pas effectuer des analyses il peut déléguer la phase analytique ou post-analytique d'analyses de biologie médicale relevant du secteur hospitalier, conformément aux dispositions de la loi modifiée du 16 juillet 1984 précitée, à un autre laboratoire d'analyse de biologie médicale hospitalier. Lorsque ces phases ne peuvent pas être assurées en milieu hospitalier, elles peuvent être déléguées vers un laboratoire d'analyses biologiques relevant du secteur extrahospitalier. »**

L'expert gouvernemental informe que la nouvelle proposition de texte a été élaborée par l'IGSS en collaboration avec la CNS, qui l'ont fait parvenir au Ministère de la Santé en vue du maintien du système actuel, tout en permettant de séparer les analyses effectuées par les laboratoires hospitaliers (payées par l'enveloppe budgétaire globale) de ceux effectuées par des laboratoires d'analyses biologiques relevant du secteur extrahospitalier (couvertes par la nomenclature).

Un membre du groupe politique DP se félicite de la nouvelle proposition de texte.

À une question afférente d'un membre du groupe politique déi greng, il est confirmé que cette nouvelle disposition s'applique également pour les analyses effectuées/envoyées à l'étranger.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

### **Nouvel article 36 du projet de loi (ancien article 39 du texte gouvernemental)**

Cet article reprend l'article 36 de la loi modifiée du 28 août 1998. Or, tout comme l'article 53, il prévoit que le format ainsi que les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité du dossier individuel du patient hospitalier tout comme l'établissement du résumé clinique de sortie et de ses éléments ne doivent pas être obligatoirement adoptés dans le même règlement grand-ducal qui arrêtera le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier mais qu'il pourra faire l'objet d'un règlement grand-ducal à part si cela s'avérerait nécessaire.

Cet article n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 23 décembre 2016.

La commission se voit transmettre une proposition de texte par l'expert gouvernemental, prenant la teneur suivante :

« **Art. 39 36.** (1) Pour les établissements hospitaliers visés à l'article 1<sup>er</sup> ~~sous a), b) et c~~ *points 1 à 3* un dossier patient individuel du patient hospitalier retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. Il comporte les volets médical, de soins et administratif et renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie est déterminé par règlement grand-ducal, l'avis de la Commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal peut aussi fixer le format, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité du dossier individuel du patient hospitalier et l'établissement du résumé clinique de sortie et de ses éléments, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction des données relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue.

(2) Sans préjudice des dispositions particulières de la présente loi et de ses règlements d'applications, les dispositions de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient s'appliquent au dossier individuel du patient hospitalier.

(3) A la sortie de l'établissement hospitalier, il est établi un résumé clinique par le ou les médecin(s) traitant(s). Si la codification d'éléments du dossier patient aux fins de leur utilisation secondaire ultérieure légitime est déléguée à un tiers encodeur disposant des qualifications nécessaires, les informations pertinentes lui sont transmises par les intervenants de façon à ce que la codification puisse être faite fidèlement et sans délai.

(4) Le directeur général de l'établissement hospitalier veille à l'observation des prescriptions prévues par le présent article. Il prend les mesures organisationnelles requises pour prévenir tout accès illicite au dossier et assurer le respect des droits du patient à l'égard de son dossier conformément à la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient. »

Cette proposition de texte n'appelle pas d'observation de la part de la commission parlementaire.

Elle est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

#### **Nouvel article 37 du projet de loi (ancien article 40 du texte gouvernemental)**

Cet article a trait à la documentation hospitalière. En effet, des faiblesses concernant les données médico-administratives issues des établissements hospitaliers ont été rapportées. Lesdites données reposent actuellement sur un recueil des caractéristiques des séjours hospitaliers, restreint à des fins de financement des activités médicales et hospitalières; le codage des diagnostics, dont les règles d'utilisation ne sont pas harmonisées et l'utilisation des codes de la nomenclature des actes et services des médecins et médecins-dentistes, sont insuffisants pour décrire la nature et la complexité des pathologies prises en charge.

Afin de permettre un recueil harmonisé répondant à des standards de qualité propres à une utilisation nationale des données issues des établissements hospitaliers, des services d'information médicale sont créés dans chaque établissement hospitalier, sous la responsabilité d'un médecin salarié et attaché au département médical de l'hôpital, dont les missions sont précisées.

Actuellement, la prise en charge dans le secteur des soins de santé repose de plus en plus souvent sur le travail de toute une équipe. Les actes et services fournis par les

professionnels issus de différents domaines médicaux spécialisés et les membres des professions de la santé convergent au sein du système complexe des soins de santé. Un tel système ne peut fonctionner efficacement dans l'intérêt du patient que si les différentes étapes de la prise en charge sont faciles à appréhender et transparentes. C'est la raison pour laquelle sont introduit de nouveaux standards de documentation dans les hôpitaux. L'introduction des systèmes de classification devra permettre de recueillir des informations détaillées de l'activité médicale et des pathologies traitées, tout en fournissant des informations de diagnostic internationalement reconnus avec la possibilité de comparaison avec la plupart des pays industrialisés et toute assurant des mises à jour régulières en ligne avec les avancées en technologie médicale. Typiquement l'ICD-10-CM et l'ICD-10-PCS sont des systèmes de classification qui fournissent une et une seule place pour classer chaque affection et chaque procédure par un agencement d'éléments par groupes selon des critères établis. Pour l'ICD-10-CM et l'ICD-10-PCS, ces éléments sont les maladies, les traumatismes, les opérations chirurgicales et les procédures qui sont regroupés de manière appropriée en chapitres et sections. Ces groupes constituent la base commune de la classification afin de disposer de données statistiques générales comparables. Tandis que la modification clinique ICD-10-CM étend les codes ICD-10 de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) afin de permettre un codage plus précis des diagnostics cliniques, la classification des procédures ICD-10-PCS est développée spécifiquement et ne fait pas partie intégrante de la classification de l'OMS.

En dehors du choix des classifications utilisées, la mise en place du système de documentation comporte de nombreux aspects connexes liés: données à transmettre pour décrire les diagnostics et les prestations, règles de codage, responsabilité pour le codage au sein des établissements hospitaliers, mise en place des structures et de logiciels, etc. Il faudra aussi assurer un retour d'informations aux établissements hospitaliers et garantir la protection des données en respectant à toutes les étapes les droits des patients. Ainsi la diversité des acteurs concernés par la mise en place de la documentation médicale hospitalière nécessite l'institution d'une Commission consultative de la documentation hospitalière ayant pour mission d'assurer au niveau national le suivi du système de documentation médicale hospitalière et d'élaborer des bonnes pratiques de codage.

Le Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre 2016, comprend la nécessité d'une documentation hospitalière adéquate. Il constate néanmoins que le commentaire de l'article du texte gouvernemental reste muet sur la démarche des auteurs du projet de loi, qui se substitue donc moins de quatre ans plus tard à celle déclenchée en 2012, avec la particularité que les auteurs optent maintenant, sans le motiver, pour une autre classification en ce qui concerne les procédures („ICD-10-PCS“ versus Classification Commune des Actes Médicaux). Le Conseil d'État s'interroge sur la consistance en tant qu'outils des classifications de diagnostics, d'interventions et examens médicaux auxquels se réfère le texte légal. La classification ICD-10CM fait partie du domaine public. La classification ICD-10-PCS est un produit d'une société commerciale, à savoir „3M Health Information Systems“, développé par cette société d'abord pour le compte de l'US Health Care Financing Administration depuis 1995, et par la suite notamment en Belgique. Dans l'exposé des motifs du projet de règlement grand-ducal précité, les auteurs estimaient que, suivant les conclusions d'experts des trois pays voisins réunis en séminaire, la seule solution permettant de mettre en place à court terme un système de documentation performant consistait à choisir la Classification Commune des Actes Médicaux comme nouvelle classification luxembourgeoise des procédures, complétée, en cas de besoin, de modifications spécifiques pour tenir compte des particularités de notre système de santé. Ils considéraient l'„ICD-10 Procedure Coding System (ICD 10-PCS)“ comme „une classification complexe qui devrait être opérationnelle fin 2013, mais qui n'existe qu'en anglais“. Pour le Conseil d'État, la situation semble donc avoir considérablement évolué au niveau international, justifiant l'abandon de la démarche nationale mise en route en 2012, et le

nouveau système semble avoir atteint une maturité opérationnelle telle, qu'il pourra être mis en place à très court terme, justifiant le retour à la case départ.

Le Conseil d'État note que ce revirement aura pour mérite de rendre les dispositions légales conformes au cadre conventionnel sur lequel l'établissement public „Caisse nationale de santé“ s'est accordé récemment avec les prestataires de soins que sont les médecins, d'une part, les hôpitaux, d'autre part, en ce qui concerne la documentation hospitalière. Afin de rester cohérent avec les accords conclus, il conviendra néanmoins de ne pas limiter l'implication des médecins à la transmission de dossiers des patients au service de documentation médicale qui serait alors seul responsable d'un encodage valable, mais de préciser que les médecins encoderont leurs actes et examens prestés et les diagnostics qu'ils auront établis selon la méthodologie retenue, afin d'établir une cohérence avec l'article 52 de la convention conclue entre l'organisation représentative des médecins et la Caisse nationale de santé, telle que modifiée le 7 juin 2016. Le Conseil d'État renvoie à cet égard à son observation faite à l'endroit de l'article 35 du texte gouvernemental.

En tout état de cause, le Conseil d'État est d'avis qu'il ne convient pas d'obliger, par une disposition légale, les établissements hospitaliers à acheter un produit commercial précis. Si le ministre de la Santé a une préférence particulière pour un produit donné afin d'établir la documentation dont il a besoin pour établir la carte sanitaire, le choix et la mise à disposition pourra se faire sous sa responsabilité. Le Conseil d'État propose donc de libeller l'alinéa 6 comme suit:

« Les diagnostics et les interventions et examens médicaux sont codés suivant une classification choisie et mise à disposition par le ministre, dans le respect des consignes de bonnes pratiques de codage établies par la Commission consultative de la documentation hospitalière. »

L'alinéa 3 de l'article 60bis du Code de la sécurité sociale précise que les dispositions organisant la documentation des diagnostics, des prescriptions et des prestations effectuées peuvent être fixées par règlement grand-ducal. Afin d'éviter une insécurité juridique provoquée par la coexistence de deux dispositions déterminant la documentation hospitalière, d'une part, dans l'article 60bis du Code de la sécurité sociale, d'autre part, dans l'article sous revue, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, ou bien d'intégrer les dispositions de l'article sous revue dans l'article 60bis du Code de la sécurité sociale, ou bien de procéder à l'endroit des dispositions modificatives dans le projet de loi sous avis à une modification de l'alinéa 3 de l'article 60bis du Code de la sécurité sociale, limitant son champ d'application au secteur extrahospitalier et de supprimer en conséquence à l'endroit de l'alinéa 5 de l'article 40 du texte gouvernemental sous revue le renvoi à l'article 60bis du Code de la sécurité sociale.

Comme le service de documentation hospitalière n'est pas un service hospitalier au sens de l'article 10, Le Conseil d'État estime qu'il n'y a pas lieu de se référer à cet article en ce qui concerne la détermination par règlement grand-ducal de normes auxquelles ce service devra répondre. Le Conseil d'État propose de formuler l'alinéa 9 comme suit:

« Un règlement grand-ducal fixe les normes ayant trait à l'organisation générale, la dotation en personnel et les procédures de documentation que le service de documentation médicale doit respecter. »

Quant aux dispositions relatives à la création d'une nouvelle commission consultative de la documentation hospitalière, le Conseil d'État suggère d'écrire à tous les endroits de l'article « Commission consultative de la documentation hospitalière » au lieu de « commission ».

En outre, le Conseil d'État constate que les médecins sont représentés dans cette nouvelle commission par un représentant de l'association la plus représentative des médecins et médecins-dentistes, alors que leur représentation était assurée, dans la commission mise en place en 2012, par un représentant des conseils médicaux. Ce changement, tout comme la pondération paritaire entre médecins et hôpitaux dans cette commission, pourrait se justifier par une implication forte des deux parties dans le processus d'encodage, comme préconisé ci-avant par le Conseil d'État.

Le directeur de la Santé ou son représentant est destiné à être président de la Commission consultative de la documentation hospitalière. Or, le Conseil d'État constate que le directeur de la Santé n'est pas mentionné dans la composition de ladite commission. Le Conseil d'État exige donc, pour raison d'incohérence rédactionnelle du texte, que la première phrase de l'alinéa 14 soit modifiée comme suit:

« La présidence de la commission est assurée par le représentant de la Direction de la santé, la vice-présidence par le représentant du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale. »

La commission se voit transmettre une proposition de texte par l'expert gouvernemental, prenant la teneur suivante :

« **Art. 40-37.** (1) Tout établissement hospitalier visé à l'article 1<sup>er</sup>, **points 1. à 3. sous a), b) et c)** procède à l'analyse quantitative et qualitative de son activité.

Cette analyse repose sur les données administratives, médicales et de soins, produites pour chaque séjour en hospitalisation stationnaire ou de jour.

(2) Ces données concernent en particulier :

1. les diagnostics des affections ayant motivé l'hospitalisation, y compris les diagnostics des affections ayant eu une influence sur la prise en charge hospitalière;
2. les interventions, les examens médicaux et les prestations des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge;
3. les prescriptions;
4. le service et, le cas échéant, l'unité de soins où le patient a été pris en charge et où ces prestations ont été dispensées;
5. les dates et horaires de l'admission, de la sortie et des prestations médicales dispensées tout au long du séjour;
6. le mode d'entrée, la provenance, le mode de sortie et la destination du patient.

(3) La production de ces informations repose sur les éléments du dossier individuel du patient hospitalier et sur le résumé clinique de sortie, établi pour tout patient pris en charge dans un service d'hospitalisation stationnaire ou d'hospitalisation de jour.

Les médecins agréés ou salariés ainsi que les professionnels de santé des établissements hospitaliers transmettent ce dossier au médecin responsable de l'information médicale pour l'établissement hospitalier.

**Les médecins agréés ou salariés des établissements hospitaliers encoderont leurs actes et examens prestés et les diagnostics qu'ils auront établis selon la méthodologie retenue. OU**

**Les médecins agréés ou salariés des établissements hospitaliers encoderont sont responsables de l'encodage selon la méthodologie retenue de leurs actes et examens prestés et des diagnostics qu'ils auront établis selon la méthodologie retenue.-> à voir)**

(4) Afin de mettre l'établissement hospitalier en mesure de produire ces informations, de constituer des bases de données nécessaires aux fins de l'analyse de son activité, de

réponse aux exigences de l'article 3 ~~et de celles prévues à l'article 60bis du Code de la Sécurité sociale~~, un service d'information médicale est créé dans tout établissement hospitalier visé à l'article 1er, ~~sous a), b) et c)~~ points 1. à 3. Ce service procède à la collecte ainsi qu'au traitement des données administratives, médicales et de soins nécessaires à la documentation des séjours stationnaires et de jour.

~~Les diagnostics sont codés suivant la classification ICD-10-CM et les interventions et examens médicaux suivant la classification ICD-10-PCS, tout en les considérant dans le respect des consignes de bonnes pratiques de codage établies par la Commission consultative de la documentation hospitalière.~~

**(5) Les diagnostics et les interventions et examens médicaux sont codés suivant une classification choisie et mise à disposition par le ministre, dans le respect des consignes de bonnes pratiques de codage établies par la Commission consultative de la documentation hospitalière.**

(6) Le service de documentation médicale est dirigé par un médecin responsable documentation médicale, qui est nommé par l'organisme gestionnaire. Ce médecin est engagé sous le statut de salarié et fait partie du département médical. Il peut déléguer les activités de codage à des tiers encodeurs au sein de son service.

Dans le respect du secret médical et des droits des patients, le service de documentation médicale a pour mission:

1. la collecte des données administratives, médicales et de soins relatives à l'ensemble des séjours hospitaliers stationnaires et ambulatoires;
2. le traitement de ces données et la production de tableaux de bord en vue d'améliorer la connaissance et l'évaluation de l'activité et de favoriser l'optimisation de l'offre de soins;
3. l'assurance de la qualité des données produites;
4. la transmission d'informations structurées relatives à ces séjours hospitaliers vers les administrations de la santé et de la sécurité sociale, selon des formats et des modalités à fixer par règlement grand-ducal;
5. la conservation des données produites pendant une durée de 10 ans.

~~Le service de documentation médicale répond aux normes à fixer par règlement grand-ducal en vertu de l'article 10. Un règlement grand-ducal fixe les normes ayant trait à l'organisation générale, la dotation en personnel et les procédures de documentation que le service de documentation médicale doit respecter.~~

(7) Il est institué sous l'autorité du ministre et du ministre la Sécurité sociale, une Commission consultative de la documentation hospitalière qui a pour mission d'assurer au niveau national le suivi du système de documentation médicale hospitalière et d'élaborer des bonnes pratiques de codage.

La commission peut de sa propre initiative, proposer aux ministres tous voies et moyens d'ordre financier ou administratif portant amélioration du système.

La commission peut être demandée en son avis par le ministre ou le ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions sur toute question relevant de la documentation médicale hospitalière.

La commission de compose:

- a) d'un représentant du ministre;
- b) d'un représentant du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale;
- c) d'un représentant de la Direction de la Santé;
- d) d'un représentant de la Caisse nationale de santé;

- e) d'un représentant du groupement le plus représentatif des hôpitaux luxembourgeois;
- f) d'un représentant de l'association la plus représentative des médecins et médecins-dentistes,

**g) d'un représentant du Conseil supérieur des professions de santé.**

Il y a autant de membres suppléants qu'il y a de membres effectifs.

La commission est présidée par le directeur de la Santé ou son représentant, qui est assisté par un vice-président représentant le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale. La présidence de la commission est assurée par le représentant de la Direction de la santé, la vice-présidence par le représentant du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale.

Elle peut constituer des sous-groupes de travail en y incluant des experts.

Un règlement grand-ducal détermine le fonctionnement de la commission et des sous-groupes de travail, les procédures à suivre et l'indemnisation des membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État y compris celle des experts et du secrétaire administratif.

Les frais de fonctionnement et les indemnités des membres de la commission et des sous-groupes de travail sont à charge du budget de l'État. »

Pour ce qui est de l'exigence du Conseil d'État, sous peine d'opposition formelle, ou bien d'intégrer les dispositions de l'article sous revue dans l'article 60bis du Code de la sécurité sociale, ou bien de procéder à l'endroit des dispositions modificatives dans le projet de loi sous avis à une modification de l'alinéa 3 de l'article 60bis du Code de la sécurité sociale, il est proposé d'intégrer lesdites dispositions dans l'article 60bis du Code de la sécurité sociale.

L'attention est attirée sur la position de l'AMMD concernant la documentation hospitalière, qui, tout en ayant toujours préconisé un système transparent de documentation hospitalière, relève avoir signé une convention avec la CNS qui prévoit l'introduction d'un codage des diagnostics selon ICD 10 CM et un codage des procédures selon ICD 10 PCS.

Si cette convention prévoit que ce sera le médecin qui devra fournir les codes appropriés, l'AMMD est d'avis qu'il serait prudent, par soucis de flexibilité, de ne pas préciser dans la loi qui devra faire l'encodage.

Un membre du groupe politique DP relève que son groupe politique reste d'avis que les hôpitaux devraient être aidés respectivement soutenus pour ce qui est de l'encodage pour la CNS. Il faudrait notamment y introduire un contrôle. En outre, une copie de la facturation du traitement devrait être fournie au patient. Ceci tomberait dans le champ de compétence de la CNS.

Madame la Ministre, tout en rappelant avoir déjà soutenu cette idée dans le cadre des travaux législatifs de la loi relative aux droits et obligations du patient, se prononce clairement en faveur d'une transparence du système (y compris transparence au niveau de la facturation), ce tout en affirmant que beaucoup de travail devra encore être accompli.

Madame la Ministre relève qu'une informatisation de la carte sanitaire, à actualiser tous les deux ans, constituerait un outil fiable pour faire une estimation des besoins futurs. Ceci devrait permettre de s'éloigner de l'enveloppe globale et de s'approcher d'une tarification de l'activité. Elle soutient également qu'une documentation hospitalière est nécessaire voire primordiale. Elle reconnaît que cette documentation engendrera, sans aucun doute, un surplus de travail. Si la responsabilité de l'encodage incombe effectivement aux médecins,

l'exécution en pratique n'est pas à fixer dans la loi. Elle confirme ainsi que les médecins peuvent effectivement déléguer ce travail. L'expert gouvernemental informe la commission que des discussions dans ce contexte ont déjà été menées avec les médecins dans la phase d'instruction du projet de loi, et que les médecins ont clairement affirmé ne pas souhaiter se soustraire à cette responsabilité.

Un membre du groupe politique DP estime qu'il serait opportun d'uniformiser l'informatisation à travers tous les hôpitaux. L'expert gouvernemental confirme qu'une telle informatisation est déjà prévue.

Un membre du groupe politique CSV renvoie à l'avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé, dans lequel ce dernier approuve la création d'une Commission Consultative de la Documentation Hospitalière, mais déplore qu'aucun représentant des professionnels de santé, désigné par le CSCPS, n'y soit prévu. Dans le contexte de la documentation hospitalière, le CSCPS rappelle que le dossier du patient est composé en majeure partie par la documentation des soins prestés par les professionnels de santé. Il lui est donc absolument incompréhensible qu'aucun représentant des professions de santé n'y soit prévu. Madame la Ministre, saluant cette proposition, propose à la commission de faire droit à cette demande.

Pour ce qui est de la question de l'intervenant du groupe politique CSV relative aux moyens financiers, et plus particulièrement d'une collaboration entre les hôpitaux de petites tailles et de grandes tailles, l'expert gouvernemental précise que les moyens sont mis à disposition par la CNS.

Par ailleurs, l'intervenant du groupe politique CSV attire également l'attention sur l'avis de la FHL du 25 janvier 2017, dans lequel elle constate le problème suivant : Deux conventions (avenants) ont été signées, l'une entre la CNS et la FHL, l'autre entre la CNS et l'AMMD. Le médecin codifie les diagnostics suivant la classification ICD-10-CM et les interventions et examens médicaux suivant la classification ICD-10-PCS. Le DiM supervise cela. Mais le texte du projet de loi est formulé de telle manière que l'on pourrait en déduire que le médecin soit seulement tenu de mettre à jour son dossier médical.

L'expert gouvernemental estime qu'il s'agit de la responsabilité des médecins qui est visée par la FHL. Il propose par conséquent de mentionner de manière explicite dans le projet de loi la responsabilité des médecins. D'ailleurs, il est confirmé que le DiM a accès au dossier, ce qui présuppose néanmoins que le dossier du patient a été rempli préalablement.

En outre, l'intervenant du groupe politique CSV soulève également que parmi les revendications de la CNS, dans son avis du 9 novembre 2016, figure celle relative au développement de la Gestion de la qualité dans l'intérêt du patient portant notamment sur une information transparente et normée, le respect des dispositions légales et l'introduction de mesures de contrôle efficaces avec des sanctions financières appropriées ainsi que le renforcement des moyens et des compétences de la Direction de la Santé et de la CNS dans la lutte contre les erreurs, les abus et les fraudes.

L'expert gouvernemental, tout en rappelant que le souhait a été exprimé de ne pas obliger les médecins de procéder eux-mêmes aux encodages mais de les responsabiliser uniquement, estime par conséquent que prévoir des sanctions financières pour les médecins en cas d'encodage erroné, ne semble pas approprié en l'occurrence. Il pourrait néanmoins être envisagé de prévoir des incitatifs.

En cas d'absence de sanctions, un membre du groupe politique déi gréng estime qu'il serait nécessaire de tirer un bilan après deux années pour contrôler l'encodage effectif.

Un membre du groupe politique DP estime qu'il y a lieu d'écrire cette obligation dans l'autorisation d'exercer.

En outre, l'orateur propose d'inviter le Ministre de la Sécurité sociale dans une réunion de la commission en vue d'être informé sur l'encodage dans l'hôpital, ainsi qu'à l'extérieur de l'hôpital.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

### **Nouvel article 38 du projet de loi (ancien article 41 du texte gouvernemental)**

Cet article reprend la disposition de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Il ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 23 décembre 2016.

**Art. 41 38.** (1) Chaque patient reçoit, lors de son admission dans un établissement hospitalier, une information par écrit sur ses droits et ses devoirs, ainsi que sur les conditions générales de son séjour.

(2) Cette information porte en outre sur les mécanismes de traitement d'une éventuelle plainte et les possibilités de résolution de celle-ci par la voie de la médiation. Elle inclut les modalités pratiques de saisine du service national d'information et de médiation santé.

Au sein de la commission, un membre du groupe politique DP souhaite recevoir un bilan intermédiaire de la loi concernant les droits des patients. Madame la Ministre propose de faire une présentation du bilan intermédiaire en commission ensemble avec le Ministre de la Sécurité sociale.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

### **Nouvel article 39 du projet de loi (ancien article 42 du texte gouvernemental)**

Cet article reprend la disposition de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

**Art. 42 39.** (1) Dans chaque établissement hospitalier, l'organisme gestionnaire met en place un mécanisme de traitement et de ventilation des suggestions, doléances et plaintes lui adressées.

(2) Le gestionnaire des plaintes peut être saisi par le patient, ou la personne qui le représente dans l'exercice des droits du patient conformément aux articles 12 à 14 de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, ainsi que, après le décès du patient, par l'une des personnes disposant conformément à l'article 19 de la précitée loi d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt.

La saisine peut se faire par une réclamation écrite ou moyennant une déclaration orale faite dans une des langues prévues à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

(3) Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le directeur général de l'établissement hospitalier, le gestionnaire des plaintes et tout autre collaborateur délégué à cet effet par le directeur général est en droit de requérir et d'obtenir communication de tous

les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous les renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations.

Le Conseil d'État n'a pas de remarques à formuler.

À la question d'un membre du groupe politique CSV concernant la mise en pratique du système des plaintes dans le cadre de la loi concernant les droits des patients, la commission est informée que la mise en pratique diffère certes d'un hôpital à un autre, mais globalement il peut être retenu que le système fonctionne bien, des solutions sont souvent trouvées dans le cadre du dialogue avec un médecin interne.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

#### **Nouvel article 40 du projet de loi (ancien article 43 du texte gouvernemental)**

Cet article reprend la disposition de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

**Art. 43 40.** (1) Le directeur de la Santé instruit toute plainte faisant état d'un manquement général ou du fonctionnement défectueux d'un service hospitalier.

(2) La plainte peut émaner d'un patient, d'une association ayant la défense des intérêts du patient dans ses missions ou d'un prestataire de soins de santé. La plainte peut par ailleurs émaner d'une personne représentant valablement le patient conformément aux dispositions de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient. Après le décès du patient elle peut émaner des personnes disposant, conformément à l'article 19 de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt.

(3) Dans l'exercice de sa mission d'instruction, le directeur de la Santé ou le fonctionnaire de sa direction délégué par lui à cet effet a notamment accès aux dossiers individuels du patient hospitalier dont question à l'article ~~39-36~~.

(4) Le directeur de la Santé informe le plaignant, le directeur général de l'établissement et le ministre du résultat de son instruction.

Ni le Conseil d'État, ni la commission n'ont des remarques à formuler.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

#### **Nouvel article 41 du projet de loi (ancien article 44 du texte gouvernemental)**

Cet article reprend une disposition de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

**Art. 44 41.** Dans chaque hôpital ~~ou établissement hospitalier spécialisé~~, le règlement d'ordre intérieur contient les dispositions nécessaires pour garantir la sécurité des patients et des visiteurs. Il précise notamment les heures et modalités de visite auprès des patients.

Ni le Conseil d'État, ni la commission n'ont des remarques à formuler.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

#### **Nouvel article 42 du projet de loi (ancien article 45 du texte gouvernemental)**

Cet article reprend une disposition de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

**Art. 45 42.** L'identité et la qualification des prestataires de soins et de services hospitaliers doivent être facilement connaissables à tout moment par les patients avec lesquels ceux-ci sont en contact.

Ni le Conseil d'État, ni la commission n'ont des remarques à formuler.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

#### **Nouvel article 43 du projet de loi (ancien article 46 du texte gouvernemental)**

Cet article reprend une disposition de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

**Art. 46 43.** (1) Un recours est ouvert auprès du tribunal administratif contre toute décision de refus ou de fermeture définitive prise en vertu de la présente loi ainsi que contre la décision de mise en demeure dont question à l'article 12.

(2) Le recours doit être introduit, sous peine de forclusion, dans le délai de trois mois à partir de la notification de la décision. Le tribunal administratif statue comme juge du fond.

Ni le Conseil d'État, ni la commission n'ont des remarques à formuler.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

#### **Article 44 du projet de loi (ancien article 47 du texte gouvernemental)**

Cet article reprend l'article 43 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers sauf que les amendes pénales ont été supprimées. Une amende est prévue pour la personne physique ou morale qui utilisera les termes „hôpital“ ou „clinique“ ou tout terme pouvant être confondu avec ces deux termes en ne respectant pas les prescriptions du dernier alinéa de l'article <sup>1er</sup>.

**Art. 47. 44.** (1) Les personnes qui ont obtenu une subvention prévue par la présente loi sur la base de renseignements sciemment inexacts ou incomplets sont passibles des peines prévues à l'article 496 du code pénal, sans préjudice de la restitution de la subvention.

(2) Sera punie d'une amende de 5.000 à 100.000 euros, la personne physique ou morale qui contreviendra à l'~~alinéa~~ au dernier paragraphe de l'article 1<sup>er</sup>.

(3) Sont punis d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 251 à 5.000 euros ou d'une de ces peines seulement:

1. toute personne qui, responsable d'organiser le service d'urgences d'un hôpital ou chargée de participer à cette organisation, refuse ou omet de prendre ou faire prendre tout ou partie des mesures ou dispositions nécessaires pour assurer le fonctionnement normal de ces services ;

2. toute personne qui, tenue ou chargée de participer au service d'urgences d'un hôpital ou d'un service de garde, refuse ou omet d'assurer ce service ou de remplir sans retard tout ou partie des devoirs que l'exécution normale exige.

En cas de récidive dans le délai de deux ans après une condamnation définitive à une peine d'emprisonnement du chef d'une infraction au présent article, les peines prévues peuvent être portées au double du maximum. »

Ni le Conseil d'État, ni la commission n'ont des remarques à formuler.

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

#### **Article 45 du projet de loi (ancien article 48 du texte gouvernemental)**

La disposition sous examen a trait à une modification du Code de la sécurité sociale.

Le Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre 2016, note au niveau légistique que l'article 60 du Code de la sécurité sociale est subdivisé en alinéas, et non en paragraphes. Il y a dès lors lieu de remplacer le terme „paragraphe“ par celui d'„alinéa“.

Ni le Conseil d'État, ni la commission n'ont des remarques à formuler quant au fond.

Tenant compte de la remarque d'ordre légistique du Conseil d'État, il est proposé de conférer à l'article sous examen la teneur suivante :

**Art. 48 45.** L'article 60, *paragraphe alinéa* 2, du Code de la sécurité sociale est modifié comme suit :

«Sont considérées comme prestations du secteur hospitalier toutes les prestations en nature dispensées à des assurés traités dans un hôpital, un établissement hospitalier spécialisé, un établissement d'accueil pour personnes en fin de vie ou un centre de diagnostic au sens de la loi du.... relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.»

La proposition de texte est adoptée par toute la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

#### **Nouvel article 46 du projet de loi**

Suite aux observations faites par le Conseil d'État à l'endroit de l'article 40 du texte gouvernemental dans son avis du 23 décembre 2013, ce dernier estime que l'article 60*bis*, alinéa 3, du Code de la sécurité sociale est à reformuler. L'article 46 (nouveau selon le Conseil d'État) prend la teneur suivante:

« **Art. 46.** L'article 60*bis*, alinéa 3, du Code de la sécurité sociale est modifié comme suit:

« Les dispositions organisant la documentation des diagnostics, des prescriptions et des prestations effectuées relevant du secteur extrahospitalier peuvent être fixées par règlement grand-ducal. » »

La commission décide de faire droit à cette suggestion du Conseil d'État.

### **Nouvel article 47 du projet de loi proposé par le Conseil d'État**

Suite aux observations faites par le Conseil d'État dans son avis du 23 décembre 2016 à l'endroit de l'article 4 du projet de loi sous examen, prévoyant que l'orientation prioritaire ou exclusive de la dispensation de certains actes vers des services et réseaux de compétences hospitaliers sont à déterminer dans un règlement d'exécution du texte sous avis, ce dernier estime qu'il y a lieu d'insérer un nouvel article 47, qui prend la teneur suivante:

„**Art. 47.** À l'article 65 du Code de la sécurité sociale, la dernière phrase de l'alinéa 3 est supprimée.“

L'expert gouvernemental note que le Conseil d'État n'a pas été suivi dans sa logique à l'endroit de l'article 4 du texte gouvernemental. La nouvelle proposition de texte est tenue en suspens.

### **3. Divers**

Aucun point divers n'est soulevé.

Le Secrétaire-administrateur,  
Tania Sonnetti

La Présidente,  
Cécile Hemmen

08



## Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

### Procès-verbal de la réunion du 06 décembre 2016

#### Ordre du jour :

1. 6943 Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments  
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen  
- Continuation de l'examen des articles et de l'avis du Conseil d'Etat du 15 juillet 2016
2. Divers

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Martine Hansen remplaçant Mme Nancy Arendt, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, M. Gilles Baum remplaçant M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens

Mme Juliane Hernekamp, M. Laurent Mertz, du Ministère de la Santé

M. Marc Schmit, de la Direction de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusés : Mme Nancy Arendt, M. Marc Baum, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Martine Mergen

\*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

\*

1. 6943 **Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments**

### Nouveau point 3 du projet de loi (ancien article 3 du projet de loi)

La commission revient une nouvelle fois sur l'ancien article 3 du projet de loi sous examen.

Suite aux remarques de certains membres de la commission dans les réunions précédentes concernant une réglementation de la situation des pharmaciens travaillant dans les pharmacies hospitalières, l'expert gouvernemental propose d'accorder la dispense pour l'autorisation de fabrication - dispense accordée aux pharmaciens dans les officines, en vue de la délivrance au public - également aux pharmaciens dans les pharmacies hospitalières. Ils ne nécessiteraient par conséquent, pas non plus une autorisation de fabrication.

Il s'ensuit qu'il y a lieu de préciser dans le cadre du présent article que sont dispensés d'une autorisation - visée au alinéa 1<sup>er</sup> - pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, non seulement les pharmaciens dans les officines, mais également ceux dans les pharmacies hospitalières, dans la mesure où ces opérations sont exécutées exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité.

Pour ce qui est de structures œuvrant en faveur des personnes âgées ou handicapées, il est confirmé que ces structures maintiendront, en vertu du présent projet de loi, la possibilité d'employer un pharmacien en charge des préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, à condition de disposer d'une autorisation préalable délivrée par le ministre ayant la santé dans ses attributions, en vertu du paragraphe 1<sup>er</sup> du présent article.

Pour ce qui est du pharmacien hors officine, le « pharmacien fabricant », il est précisé que ce dernier doit être agréé par le ministre ayant la santé dans ses attributions. En effet, en vertu de l'article 4 de la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, la fabrication se fait sous la surveillance effective d'un pharmacien responsable, agréé par le Ministre de la Santé. Néanmoins, il n'existe pas des règles de quorum. Il est confirmé qu'il doit s'agir d'un pharmacien ayant une autorisation d'exercer au Luxembourg.

Quant à la proposition d'un membre de la commission, de préciser dans le cadre du présent article qu'il s'agit de « pharmaciens dans les officines **ouvertes au public** », il est précisé qu'il n'existe pas de terminologie consacrée. En l'occurrence, il ressort clairement de la disposition qu'il s'agit d'une officine ouverte au public, puisqu'il est précisé dans le même alinéa que « *ces opérations sont exécutées exclusivement en vue de la délivrance au détail* ». La question qui se pose, par conséquent, est de savoir si cette terminologie permet de couvrir les opérations effectuées par les pharmacies hospitalières. Par conséquent, dans un souci de clarté du texte, il est proposé de donner à l'alinéa 3 de l'article sous examen la teneur suivante :

*« Toutefois, l'autorisation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> n'est pas exigée pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées ~~exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité~~, par les pharmaciens dans les officines **ouvertes au public** ou dans les pharmacies hospitalières. »*

Un membre de la commission estime que dans le contexte de l'évolution démographique, il serait judicieux de doter le présent projet de loi d'un champ d'application plus large, en visant également explicitement les « pharmacies d'hébergements médicalisés », ce qui permettrait de couvrir notamment les maisons de soins, les structures s'occupant des personnes avec un handicap, etc. L'expert gouvernemental estime que ce volet pourrait être réglé dans « l'Apothekenvertriebsordnung ».

À une question afférente, il est encore répondu que ce projet de loi ne s'oppose évidemment pas à un groupement de pharmacies indépendantes en vue d'unir les opérations de préparation, de division, de conditionnement ou de reconditionnement.

Pour ce qui est des préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements dans les pharmacies hospitalières, il est précisé que ce volet ne sera effectivement pas réglé explicitement par le projet de loi 7056 relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, lequel dispose dans son article 37 à propos des pharmacies hospitalières que « **Art. 37.** La pharmacie hospitalière, obligatoire dans les établissements hospitaliers visés à l'article 1<sup>er</sup> sous a) à c), fonctionne sous l'autorité et la surveillance d'un pharmacien-gérant. Les pharmaciens y organisent une activité hospitalière de pharmacie clinique.

Elle peut fonctionner sous forme d'un service intégré à l'établissement hospitalier ou être assurée à travers une structure interne réduite associée à une structure externe à l'établissement hospitalier, de façon à garantir la continuité des soins et les besoins urgents de l'établissement hospitalier. La structure externe à l'établissement hospitalier peut être une pharmacie hospitalière intégrée à un autre établissement hospitalier ou une structure à part commune à plusieurs établissements hospitaliers.

Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles la pharmacie hospitalière ou la structure à part doit répondre, en ce qui concerne :

- 1) les exigences et modalités d'organisation et d'aménagement, y inclus les surfaces et équipements minimaux requis ;
- 2) les exigences et conditions auxquelles le pharmacien-gérant, les pharmaciens-assistants et le personnel doivent répondre, ainsi que leur statut et leurs attributions ;
- 3) les conditions et exigences minimales du stock pharmaceutique ;
- 4) l'organisation de la distribution des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie hospitalière, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité ;
- 5) les catégories de médicaments ou autres produits relevant de la pharmacie hospitalière qui peuvent être délivrés à des patients ne séjournant pas à l'hôpital, ainsi que les modalités et conditions sous lesquelles la délivrance peut se faire ».

D'ailleurs, il s'agit en l'occurrence d'une « Lex specialis derogat legi generali », c'est-à-dire d'une loi spécialisée, qui, par conséquent, dérogera et prévaudra sur le droit commun, à savoir la loi relative à la planification hospitalière.

Par conséquent, la commission propose de conférer au nouveau alinéa 3 la teneur suivante :

~~« Art. 3. 3. L'article 3 de la même loi est modifié comme suit :~~

~~« Art. 3. La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre ayant la santé dans ses attributions.~~

~~L'autorisation visée à l' au paragraphe alinéa 1<sup>er</sup> est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de reconditionnement.~~

~~Toutefois, l'autorisation visée à l' au paragraphe alinéa 1<sup>er</sup> n'est pas exigée pour les préparations, ~~divisons~~ divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées ~~exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité~~, par les pharmaciens dans ~~leur les~~ officines ouvertes au public ou dans les pharmacies hospitalières.~~

~~**Les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments.**~~

~~Un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments. »~~

## **Nouveau point 4 du point II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments (ancien article 7 du projet de loi)**

Tenant compte des remarques des membres de la commission au cours de la dernière réunion, l'expert gouvernemental propose de conférer la teneur suivante au nouveau point 4 du point II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments :

« ~~Art. 8. Art. 7. 7~~ 4. L'article 3 de la ~~même~~ loi est modifié comme suit :

« La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé **par le pharmacien titulaire de l'officine** à des patients ~~vivant~~ **hébergés dans des 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 âgées autorisés conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique et définit dans le règlement grand-ducal modifié du 8 décembre 1999 concernant l'agrément à accorder aux gestionnaires de services pour personnes âgées,** par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même. **Le pharmacien titulaire de l'officine** ~~Il~~ peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité. » »

En effet, la référence aux lois précitées permet d'assurer la clarté juridique et terminologique relative aux établissements autorisés à recevoir des médicaments délivrés sous pli scellé depuis des officines.

En ce qui concerne le « membre du personnel » visé dans la présente disposition, pour lequel aucune qualification n'est requise par le présent projet de loi, il est précisé que cette personne est uniquement en charge du transport, la dispensant, par conséquent, d'une formation dans le domaine médical.

Pour ce qui est des établissements concrètement visés par la présente loi, et plus particulièrement la proposition de prévoir un règlement grand-ducal énumérant les établissements visés, la commission décide d'aller dans ce sens.

Concrètement concernant le champ d'application de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, sur laquelle il est fait référence dans la disposition sous examen, il est renvoyé à l'article 1<sup>er</sup> de la loi précitée, qui vise expressément « l'accueil et l'hébergement de jour et/ou de nuit de plus de trois personnes simultanément ; l'offre de services de consultation, d'aide, de prestation de soins, d'assistance, de guidance, de formation sociale, d'animation ou d'orientation professionnelle ».

Afin de clarifier que le champ d'application de la présente loi ne vise pas uniquement les personnes âgées, mais est plus vaste, englobant notamment les personnes handicapées, il est proposé de biffer, par voie d'amendement, le terme « âgées ».

Le nouveau point 4 sous examen prendrait dès lors la teneur suivante :

~~Art. 8. Art. 7. 7~~ 4. L'article 3 de la ~~même~~ loi est modifié comme suit :

« La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé **par le pharmacien titulaire de l'officine** à des patients ~~vivant~~ **hébergés dans des 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 âgées autorisés conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ~~par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même~~. Le pharmacien titulaire de l'officine ~~Il~~ peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité. »

### **Article 3octies du point 5 de l'article II du projet de loi**

L'expert gouvernemental propose de compléter l'article 3octies de la loi comme suit :

« La vente par internet visée à l'article 3bis se fait à partir d'un site internet créé et exploité par le notifiant. Un règlement grand-ducal détermine les informations qui doivent figurer sur le site internet.

**Le pharmacien est responsable du traitement des données personnelles sur ce site et assure le respect des règles sur la protection des données à caractère personnel conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.**

*La sous-traitance à un tiers de toute ou partie de l'activité de vente par internet visée à l'article 3bis est interdite, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet, qui ne peuvent cependant pas être confiées à une personne produisant ou commercialisant des médicaments. »*

En effet, cette référence à la loi sur la protection de données à caractère personnel permet d'apporter une précision relative à l'application de ladite loi ainsi qu'à la responsabilité juridique pour la protection des données du patient.

Afin d'éviter toute ambiguïté éventuelle et de donner au libellé du texte une portée plus générale, il est proposé de conférer à la nouvelle proposition de texte la teneur suivante :

**« Le pharmacien notifiant est responsable du traitement des données personnelles sur ce site et assure le respect des règles sur la protection des données à caractère personnel, conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel. »**

### **Article 3decies du point 5 de l'article II du projet de loi**

Il est proposé de compléter l'article 3decies de la loi par un alinéa 4, au paragraphe 1<sup>er</sup>, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 3decies.** (1) Le patient doit avoir accès à un espace privé, intitulé « mon compte » recensant les commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien.

Un règlement grand-ducal déterminera le contenu obligatoire de l'espace privé visé à l'alinéa précédent ainsi que celui du questionnaire à remplir par le patient au cours du processus de validation de la première commande à distance.

Le patient a la possibilité de se désinscrire à tout moment.

**Les données personnelles du patient peuvent être gardées pour une durée maximale de 2 années depuis la date de la désinscription. Le traitement des données personnelles du patient visées au présent article ne pourra avoir lieu que dans le but de**

**permettre la vente des médicaments par internet visée par les articles 3bis à 3quaterdecies. Seul le pharmacien et ses auxiliaires ont accès aux données personnelles du patient. L'accès de la Direction de la santé lors d'une inspection de la pharmacie du notifiant est limité aux données pseudonymisées du patient. Le patient est informé du traitement de ses données et du droit de désinscription lors de la création du compte. »**

En effet, cet ajout introduit des dispositions concernant le traitement et l'accès aux données relatives au compte électronique du patient afin de préciser que le traitement des données personnelles du patient lors de l'achat des médicaments depuis son compte électronique doit se faire dans la confidentialité et dans le respect de la législation sur la protection des données à caractère personnel.

Pourquoi une durée maximale de deux ans ? Il est précisé qu'il n'existe actuellement aucune norme ou disposition légale générale régissant la durée de conservation des données. Il est en l'occurrence proposé de disposer que les données personnelles du patient peuvent être gardées pour une durée maximale de 2 années au vu du fait que l'inspection d'une pharmacie devrait généralement avoir lieu tous les 2 ans. En vue d'éviter toute ambiguïté, il est proposé de biffer le terme « maximale ».

En outre, par analogie à l'alinéa 1<sup>er</sup> du présent article, visant uniquement le « pharmacien », et, en particulier, afin d'assurer l'harmonisation de ce texte, il est proposé de cibler également dans la nouvelle proposition de texte également le « pharmacien », tout en biffant les termes « et ses auxiliaires ».

Par conséquent, le nouvel alinéa 4 proposé devrait prendre la teneur suivante :

**« Les données personnelles du patient peuvent doivent être gardées pour une durée maximale de 2 années depuis la date de la désinscription. Le traitement des données personnelles du patient visées au présent article ne pourra avoir lieu que dans le but de permettre la vente des médicaments par internet, visée par les articles 3bis à 3quaterdecies. Seul le pharmacien et ses auxiliaires ont a accès aux données personnelles du patient. L'accès de la Direction de la santé lors d'une inspection de la pharmacie du notifiant est limité aux données pseudonymisées du patient. Le patient est informé du traitement de ses données et du droit de désinscription lors de la création du compte. »**

Pour ce qui est d'une éventuelle réglementation du remboursement des frais de transport dans le cadre de la blistérisation, il est précisé que ceci ne tombe pas dans le champ de compétence du Ministère de la Santé, mais dans celui du Ministère de la Sécurité sociale.

Pour ce qui est du pharmacien travaillant dans une pharmacie mais qui n'est pas le prioritaire de l'officine, il est précisé que le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul fabricant. Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé, conformément à l'article 4 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

## **2. Divers**

En raison d'un empêchement de plusieurs membres de la commission le 13 décembre 2016, il est décidé de ne pas tenir de réunion à ladite date.

Le Secrétaire-administrateur,  
Tania Sonnetti

La Présidente,  
Cécile Hemmen

07



## Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

### Procès-verbal de la réunion du 29 novembre 2016

#### Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion jointe du 21 juin 2016
2. 6943 Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments  
- Rapporteur: Madame Cécile Hemmen  
- Continuation de l'examen des articles et de l'avis du Conseil d'Etat du 15 juillet 2016
3. Divers

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Diane Adehm remplaçant Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

Mme Juliane Hernekamp, M. Laurent Jomé, du Ministère de la Santé

M. Olivier Lepanto, M. Marc Schmit, de la Direction de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusés : M. Marc Baum, M. Georges Engel, Mme Martine Mergen

\*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

\*

**1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion jointe du 21 juin 2016**

Le projet de procès-verbal est approuvé à l'unanimité des membres présents.

**2. 6943 Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments**

La commission poursuit l'examen du texte du projet de loi sur base d'un document de travail annexé au présent procès-verbal:

Préalablement un membre de la commission note que le fait d'autoriser à travers ce projet de loi uniquement la vente par internet au public de médicaments non soumis à prescription, excluant ainsi ceux soumis à prescription, constituerait un désavantage par rapport aux pays autorisant la vente par internet au public de tous les médicaments (donc ceux non soumis à prescription et ceux soumis à prescription). Ainsi, une personne luxembourgeoise aurait néanmoins la possibilité d'acheter des médicaments soumis à prescription sur des sites internet étrangers. Cette nouvelle disposition conduirait à une discrimination des pharmaciens nationaux.

L'expert gouvernemental précise que la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 a introduit en droit de l'Union le principe de l'autorisation de la vente à distance de médicaments non soumis à prescription, tout en laissant la possibilité aux États membres d'autoriser également dans leur législation nationale la vente par internet au public de médicaments soumis à prescription. La plupart des États membres ont décidé d'autoriser uniquement la vente par internet au public de médicaments non soumis à prescription. Il n'y a actuellement que sept États membres autorisant la vente par internet au public des médicaments soumis à prescription.

Une interdiction nationale de vente par correspondance de médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'État membre concerné, pour autant qu'elle vise les médicaments soumis à prescription médicale, est donc légale.

En application du présent projet de loi, les citoyens luxembourgeois ne pourront par conséquent, acheter de médicaments soumis à prescription ni sur des sites luxembourgeois ni sur des sites internet étrangers.

Pour ce qui est de l'article 8, prévoyant que la délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies, sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé à des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même, un membre de la commission attire une nouvelle fois l'attention sur le fait qu'il estime que le champ d'application du présent article est trop restrictif, excluant d'office d'autres éventuelles structures. L'orateur est d'avis que cette différence de traitement est susceptible de se heurter au principe de l'égalité devant la loi, inscrit à l'article 10*bis* de la Constitution.

À cet égard, il est rappelé que c'est justement le Conseil d'État qui a estimé, dans son premier avis, qu'une définition légale de ces structures s'imposerait et il a, par conséquent, exigé que les définitions des « centres intégrés pour personnes âgées » et « maisons de soins » soient inscrites dans le texte de loi sous avis, en reprenant éventuellement les

définitions figurant dans le règlement grand-ducal modifié du 8 décembre 1999 concernant l'agrément à accorder aux gestionnaires de services pour personnes âgées.

\*

À noter encore que le Conseil d'État formule dans son premier avis une série d'observations d'ordre légistique.

En effet, le projet de loi sous avis apporte uniquement des modifications à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, ainsi qu'à la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Il n'y a dès lors pas lieu de subdiviser le projet de loi en deux chapitres, mais plutôt en deux articles distincts, dont l'article I<sup>er</sup> reprendra les modifications à apporter à la loi précitée du 4 août 1975, et l'article II, celles qui concernent la loi précitée du 25 novembre 1975.

Les articles 1<sup>er</sup> à 10 du projet de loi deviennent les points 1. à 10.

Les articles I<sup>er</sup> et II prennent la teneur suivante :

« **Art. Ier.** La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, désignée ci-après par « la loi », est modifiée comme suit : (...) »

**Art. II.** La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, désignée ci-après par « la loi », est modifiée comme suit : (...). »

Aux articles 2 à 6 et 8 à 10 du projet de loi, le terme « même » est à omettre.

Les articles 1<sup>er</sup> et 7 (points 1. et 7., selon le Conseil d'État) prennent la teneur suivante :

« 1. Le point 3 de l'article 1<sup>er</sup> de la loi est modifié comme suit : (...) »

7. L'article 2 de la loi est complété par un alinéa nouveau libellé comme suit : (...) »

### **Article 3 (point 3., selon le Conseil d'État)**

À l'alinéa 3, il faut lire « divisions » au lieu de « divisons ». Aux alinéas 2 et 3, il ne faut pas se référer à un paragraphe 1<sup>er</sup>, mais à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

### **Article 10 (point 10., selon le Conseil d'État)**

La modification prévue concerne l'article 4, et non l'article 5, de la loi précitée du 25 novembre 1975.

La commission décide de reprendre ces propositions légistiques du Conseil d'État.

\*

### **Article 3 du projet de loi déposé**

À titre liminaire, il est rappelé qu'afin de dissiper toute ambiguïté, il a été retenu au cours de la dernière réunion de remplacer à l'endroit de l'article 3 le bout de phrase « pharmaciens dans leur officine » par « pharmaciens dans les officines », de sorte qu'il soit parfaitement clair que l'article 3 ne vise pas spécifiquement les propriétaires/titulaires d'officine, mais tous les pharmaciens préparant des médicaments. La commission décide de reprendre cette proposition.

En outre, il est rappelé que le Conseil d'État a, dans son premier avis, proposé d'intégrer dans cet article les dispositions figurant à l'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments. Il est renvoyé aux observations reprises à l'endroit de l'article 7, selon lesquelles le Conseil d'État - tout en relevant que la préparation n'est pas en relation directe avec la délivrance, mais fait partie de la fabrication - a proposé de faire figurer les dispositions, tant actuelles que nouvelles, figurant à l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments (article 7 du texte gouvernemental déposé), à l'article 3 de la loi précitée du 4 août 1975 (article 3 du texte gouvernemental déposé).

La commission décide de reprendre la proposition du Conseil d'État d'intégrer les dispositions nouvelles, figurant à l'article 7 du texte gouvernemental déposé, concernant l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 précitée - disposant qu' « *un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments* » - à l'endroit du présent article.

Pour ce qui est de la proposition du Conseil d'État, de faire figurer les dispositions actuelles du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, disposant que « *Les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments* », à l'endroit du présent article, la commission décide de ne pas suivre le Conseil d'État. En effet, la commission estime que cette disposition actuelle fait double emploi avec le paragraphe 3 de l'article sous examen.

Par conséquent, il y a lieu de supprimer, par voie d'amendement, la disposition actuelle de l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments :

**« ~~Les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments.~~ »**

#### **Article 4 du projet de loi déposé**

Il est rappelé qu'au cours de la dernière réunion de la commission il a été retenu - en vue de la clarté du texte - de remplacer, par voie d'amendement, le bout de phrase « d'un pharmacien responsable » par « du pharmacien responsable ».

À rappeler que, dans son premier avis, le Conseil d'État a relevé que le présent article dispose notamment que le pharmacien responsable de la surveillance effective de la fabrication ne peut ni tenir une officine ni y être occupé, alors que l'article 3 prévoit justement la possibilité qu'un pharmacien procède dans son officine à certaines opérations entrant dans la définition de l'expression de « fabrication ». Le Conseil d'État propose de lever cette contradiction en donnant à la deuxième phrase de l'alinéa 2 la teneur suivante : « Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé, sauf si la surveillance visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> porte exclusivement sur les opérations mentionnées à l'alinéa 2 de l'article 3. »

La commission décide toutefois de ne pas suivre la suggestion du Conseil d'État. En effet, la commission note qu'il y a lieu de distinguer entre 3 types de pharmaciens : le pharmacien

hors officine, le pharmacien titulaire (le propriétaire) et le « pharmacien gérant », dans une pharmacie hospitalière.

L'article sous examen ne vise que le « pharmacien responsable », c'est-à-dire le pharmacien hors officine. Ce dernier est à distinguer du pharmacien dans une pharmacie, le « pharmacien titulaire » (le propriétaire).

Il s'ensuit qu'il n'y a pas de contradiction entre l'article 3 paragraphe 3 et l'article 4 du texte gouvernemental, car ces deux dispositions visent différents types de « pharmaciens ». La commission estime par conséquent que l'ajout proposé par le Conseil d'Etat n'est donc pas nécessaire.

À la question de savoir si un pharmacien peut importer directement des médicaments sans passer par des sociétés grossistes, l'expert gouvernemental répond par la négative, à moins que le fabricant n'ait obtenu l'autorisation de mise sur le marché.

### **Nouveau point 5 du projet de loi (ancien article 5 du projet de loi)**

Le nouveau point 5 du projet de loi (ancien article 5 du projet de loi), visant à adapter l'article 9 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent, prévoit que l'article 9 de la loi modifiée du 4 août 1975 précitée est modifié comme suit :

« **Art. 9.** Le ministre ayant la santé dans ses attributions notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé. »

Le Conseil d'État, dans son premier avis du 15 juillet 2016, renvoie à son observation faite à l'endroit de l'article 2 du projet de loi déposé. En effet, il avait notamment proposé à l'endroit de l'article 2 du projet de loi de faire suivre l'expression « ministre ayant la santé dans ses attributions » par l'ajout « ci-après le ministre », ce qui permettra d'utiliser cette abréviation à l'endroit des articles 9 et 10, tout comme à l'endroit des articles 6 et 13, où les auteurs ont maintenu l'expression « Ministre de la Santé Publique ».

La commission décide de suivre la proposition du Conseil d'État. Le nouveau point 5 du projet de loi prend dès lors la teneur suivante :

« ~~Art. 5. 5.~~ L'article 9 de la même loi est modifié comme suit :

« **Art. 9.** Le ministre ayant la santé dans ses attributions notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé. » »

### **Nouveau point 6 du projet de loi (ancien article 6 du projet de loi)**

L'article 6 du projet de loi déposé, visant à adapter l'article 10 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent, prévoit que l'article 10 de la loi modifiée du 4 août 1975 précitée est modifié comme suit :

« **Art. 10.** *Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue aux articles 3 et 6 doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre ayant la santé dans ses attributions. De même ce ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la*

*volonté du titulaire de l'autorisation. Le ministre ayant la santé dans ses attributions décide si une modification de l'autorisation s'impose. »*

Le Conseil d'État, dans son premier avis du 15 juillet 2016, renvoie à son observation précitée faite à l'endroit de l'article 2 du projet de loi déposé.

La commission décide d'en tenir compte.

En outre, la commission propose par voie d'amendement de supprimer la référence à l'article 6, qui a été abrogé par la loi du 6 janvier 1995 précitée.

Le nouveau point 6 prend dès lors la teneur suivante :

**Art. 6. 6.** L'article 10 de la même loi est modifié comme suit :

« **Art. 10.** Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue à l'article ~~aux articles 3 et 6~~ doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre ~~ayant la santé dans ses attributions~~. De même ce ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du titulaire de l'autorisation. Le ministre ~~ayant la santé dans ses attributions~~ décide si une modification de l'autorisation s'impose. »

#### **Nouveau point 7 du projet de loi (ancien article 7 du projet de loi)**

À rappeler, à titre liminaire, que le Conseil d'État a proposé à l'endroit de l'article 2 du projet de loi, de faire suivre l'expression « ministre ayant la santé dans ses attributions » par l'ajout « ci-après le ministre », ce qui permettra d'utiliser cette abréviation à l'endroit des articles 9 et 10, tout comme à l'endroit des articles 6 et 13 où les auteurs ont maintenu l'expression « Ministre de la Santé Publique ».

La commission décide de suivre le Conseil d'État pour ce qui est de l'adaptation de l'article 13 de la loi précitée du 4 août 1975. Au vu du fait que l'intention est de viser tout titulaire possible de la fonction de ministre, l'utilisation de la minuscule s'impose. L'article 13 précité sera dès lors à modifier comme suit :

« 7. L'article 13, alinéa 2 de la loi est modifié comme suit :

Dans un délai de 3 mois ils devront introduire une demande en due forme auprès du M ministre ~~de la Santé Publique~~.

Pour ce qui est plus particulièrement de l'article 6<sup>1</sup> de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, la commission constate toutefois que cet article a été abrogé par la loi du 6 janvier 1995 et ne figure donc plus parmi les articles de la loi modifiée du 4 août 1975 précitée.

Par conséquent, la commission décide de ne pas suivre le Conseil d'État sur ce point.

#### **Nouveau point 1<sup>er</sup> de l'article II du projet de loi modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments**

---

<sup>1</sup> « L'importation des médicaments à des fins commerciales est subordonnée à une autorisation préalable du Ministre de la Santé Publique. »

Le Conseil d'État a exigé, dans son premier avis, à l'endroit de l'article 8 du projet de loi déposé, que les définitions de « centres intégrés pour personnes âgées » et « maisons de soins » soient inscrites dans le texte de loi en reprenant éventuellement les définitions figurant dans le règlement grand-ducal modifié du 8 décembre 1999 concernant l'agrément à accorder aux gestionnaires de services pour personnes âgées. D'ailleurs, le Conseil d'État précise qu'une définition légale s'impose dans la mesure où la loi contient des dispositions pénales.

L'expert gouvernemental propose, par conséquent, que les deux définitions du règlement grand-ducal modifié du 8 décembre 1999 concernant l'agrément à accorder aux gestionnaires de services pour personnes âgées sont à intégrer dans l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 25 novembre 1975.

Le nouveau point 1<sup>er</sup> de l'article II du projet de loi modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 prendrait dès lors, par voie d'amendement, la teneur suivante :

**« 1<sup>er</sup>. L'article 1<sup>er</sup> de la loi est complété par un alinéa rédigé comme suit :**

**« Est considéré comme centre intégré pour personnes âgées tout service qui garantit un accueil gérontologique et des soins, principalement de jour et de nuit et pour une durée non limitée dans le temps, à au moins trois personnes âgées, en leur offrant entre autres des prestations d'hébergement, d'entretien, d'assistance au niveau des activités de la vie quotidienne, de guidance psycho-médico-sociale, d'animation et de loisir, d'aides et de soins comprenant les actes essentiels de la vie, les tâches domestiques et le soutien stationnaire pris en charge par l'assurance dépendance.**

**Est considérée comme maison de soins tout service qui garantit un accueil gérontologique et des soins, principalement de jour et de nuit et pour une durée non limitée dans le temps, à au moins trois personnes, en leur offrant entre autres des prestations d'hébergement, d'entretien, d'assistance au niveau des activités de la vie quotidienne, de guidance psycho-médico-sociale, d'animation et de loisir, d'aides et de soins comprenant les actes essentiels de la vie, les tâches domestiques et le soutien stationnaire pris en charge par l'assurance dépendance, et dont les usagers nécessitent en principe plus de 12 heures de prestations hebdomadaires d'aides et de soins comprenant les actes essentiels de la vie pris en charge par l'assurance dépendance. » »**

Un membre de la commission, attirant l'attention sur le projet de loi portant réforme de l'assurance dépendance -projet de loi qui est en cours d'instruction -, estime qu'il y a lieu de vérifier si les définitions proposées dans le cadre du présent projet de loi seront encore appropriées et adaptées à la nouvelle loi concernant l'assurance dépendance.

En outre, il estime que les « logements encadrés (« betreutes Wohnen ») devrait également être visés dans le cadre de ce nouveau point 1<sup>er</sup>.

Un autre membre de la commission suggère, dans ce contexte, de viser de manière générale les centres gérontologiques et gériatriques, permettant de couvrir un champ d'application plus large.

Encore un autre membre de la commission est d'avis qu'il y a lieu de viser toutes les structures d'accueil reconnues et subsidiées par l'État luxembourgeois (par exemple la maison OMEGA). Par ailleurs, quant est-il des structures d'accueil pour personnes handicapées ? De plus, il est d'avis que les définitions proposées risquent d'être trop restrictives et qu'il y a lieu de faire un simple renvoi au texte législatif. Il se doit, en effet, de relever qu'une approche globale de renvoi dynamique aux normes nationales ne saura

qu'augmenter la lisibilité du texte et contribuer considérablement à la sécurité juridique. Cette position est soutenue par plusieurs membres de la commission.

Pour ce qui est de la terminologie « principalement de jour et de nuit », un autre membre de la commission estime qu'il n'est, par conséquent, pas exclu qu'il pourrait également s'agir d'un service qui garantit exclusivement un accueil de jour, ce qui viserait également, par exemple, les foyers d'accueil des réseaux, comme, par exemple, un centre de jour.

L'expert gouvernemental, tout en précisant à cet égard qu'il a été, en l'espèce, visé de reprendre la terminologie d'un règlement grand-ducal existant, propose aux membres de la commission d'élaborer une nouvelle proposition de texte englobant un renvoi à la loi de 1998 relative aux centres et services pour personnes âgées, ainsi qu'à la loi dite ASFT du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes oeuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique. Une nouvelle proposition de texte, visant d'englober les structures d'accueil mentionnées par les membres de la commission, tout en respectant les exigences du Conseil d'État, sera présentée à la commission lors de la prochaine réunion de commission.

### **Article 7 du projet de loi déposé - abrogé**

D'après l'article 2 (1) de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, « *les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments* ».

Le droit positif ne prévoit pas de règles de qualité et de sécurité encadrant les opérations de préparation de médicaments. Afin de pallier à cette lacune, le présent article prévoit de créer une base légale en vue d'un règlement grand-ducal qui déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité, à observer par les pharmaciens qui préparent des médicaments dans leur officine. Lesdits principes généraux seront détaillés sous forme de procédures internes dans un manuel de bonnes pratiques à établir par le pharmacien et à avaliser par la Direction de la santé.

Ledit règlement grand-ducal permettra ainsi de garantir des règles uniformes en matière de qualité et de sécurité des préparations officinales, ceci afin d'assurer la santé et la sécurité des patients qui prennent de tels médicaments.

Par analogie aux préparations officinales, les opérations de division, conditionnement ou reconditionnement de médicaments devront également être encadrées dans un manuel de bonnes pratiques, dont les principes généraux seront prévus par règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État, dans son avis du 15 juillet 2016, constate qu'avec cet article, les auteurs ajoutent un deuxième alinéa à l'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, qui porte sur l'autorisation accordée aux pharmaciens de préparer des médicaments. Comme la préparation n'est pas en relation directe avec la délivrance, mais fait partie de la fabrication, le Conseil d'État propose de faire figurer les dispositions, tant actuelles que nouvelles, de l'article 2 à l'article 3 de la loi précitée du 4 août 1975.

La commission décide de suivre la suggestion du Conseil d'État et, par conséquent, d'abroger l'article 7 du projet de loi et de déplacer cette disposition dans l'article 3 de la loi précitée du 4 août 1975.

~~Art. 7. L'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est complété par un nouvel alinéa, libellé comme suit :~~

~~« Un règlement grand ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments. »~~

### **Nouveau point 2 de l'article II du projet de loi (ancien article 8 du projet de loi déposé modifiant l'article 3 de la loi modifiée précitée du 25 novembre 1975)**

Actuellement, les centres intégrés pour personnes âgées et les maisons de soins sont approvisionnés par des officines ouvertes au public. Juridiquement, cette situation n'est pas prévue explicitement à l'article 3 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, disposant que la délivrance des médicaments doit se faire en officine. Le présent article vise à régulariser cette pratique, disposant que :

**« Art. 8. L'article 3 de la même loi est modifié comme suit :**

*« La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé à des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même. Il peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité. » »*

Le Conseil d'État, dans son avis du 15 juillet 2016, relève que cet article devra permettre la délivrance à distance de médicaments à des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins. Le Conseil d'État exige que les définitions de « centres intégrés pour personnes âgées » et « maisons de soins » soient inscrites dans le texte de loi sous avis, en reprenant éventuellement les définitions figurant dans le règlement grand-ducal modifié du 8 décembre 1999 concernant l'agrément à accorder aux gestionnaires de services pour personnes âgées. Une définition légale s'impose, dans la mesure où la loi contient des dispositions pénales.

La commission ayant décidé de faire un simple renvoi plutôt que d'intégrer une définition formelle, le libellé du présent texte sera par conséquent à modifier. Une proposition de texte, élaboré par les experts gouvernementaux, sera soumise à la commission lors de la prochaine réunion.

### **Nouveau point 3 de l'article II du projet de loi (ancien article 9 du projet de loi déposé)**

L'article 9 introduit une dérogation au principe de la délivrance des médicaments en officine, prévu à l'article 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Cette dérogation s'impose du fait de l'évolution du droit européen et plus précisément des points 20 et suivants de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale.

En effet, ladite directive européenne impose l'introduction en droit national de la vente par internet des médicaments non soumis à prescription dans l'État membre donné. Elle réserve cependant aux États membres de la possibilité d' *« imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information. »*

Sur cette base, le présent article prévoit une série de conditions à la vente de médicaments par internet au public.

Ainsi, tout d'abord, les pharmaciens tenant officine qui veulent vendre par internet des médicaments doivent faire une notification préalable au ministre ayant la santé dans ses attributions en fournissant une série d'informations, prévue à l'article 3<sup>ter</sup>.

Le ministre ayant la santé dans ses attributions dispose, dans ce cadre, d'un droit d'opposition limité dans le temps, y compris dans le cas d'une modification apportée ultérieurement au dossier de notification.

Le pharmacien notifiant doit informer le ministre ayant la santé dans ses attributions, en cas de suspension ou de cessation de son site internet.

À partir du site internet du Ministère de la Santé, les intéressés pourront consulter la liste actuelle des pharmaciens titulaires ayant valablement notifié leur activité de vente par internet.

Le notifiant est tenu de créer et d'exploiter personnellement le site internet à partir duquel il pratique la vente en ligne de médicaments, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site.

Le site internet du notifiant offrant en vente des médicaments ne constitue qu'un prolongement de son activité officinale. Afin de veiller à la santé et à la sécurité du patient, il est important que les médicaments offerts en ligne soient présentés de façon objective, claire et non trompeuse.

Pour cette raison, il est prévu qu'un règlement grand-ducal déterminera les éléments qui doivent exclusivement figurer dans la présentation du médicament. Il s'agit notamment de la dénomination du médicament, de sa forme galénique, du nombre d'unités de prise, du prix et d'informations relatives aux précautions d'emploi.

Toujours afin d'assurer la santé et la sécurité du patient, un compte électronique personnel devra être créé en amont de la vente par internet de médicaments. Les informations contenues dans ce compte devront être actualisées au fur et à mesure. Dans le même but, il est prévu de limiter la quantité maximale à délivrer conformément aux recommandations prévues dans le résumé des caractéristiques du produit.

L'attention du patient est attirée sur les qualités et risques du médicament, par le fait qu'il doit consulter la notice lors de la commande.

La préparation des commandes pour la vente de médicaments par internet ainsi que l'envoi doivent se faire à partir de l'officine ou d'un local annexe, dûment agréés par la Direction de la santé.

Un règlement grand-ducal fixera de bonnes pratiques de délivrance de médicaments vendus par internet au public.

Ces bonnes pratiques détermineront notamment la forme de l'envoi, le délai de livraison ainsi que les données minimales à mentionner sur les médicaments ou sur les documents les accompagnants.

Avec cet article, les auteurs entendent transposer les points 20 et suivants de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2011/62/UE. La vente par internet sera réservée aux médicaments non soumis à prescription. L'autorisation ainsi encadrée de la vente par correspondance de médicaments

devra prévenir la vente de médicaments falsifiés dans l'Union européenne. L'échange d'informations via un compte individuel du patient est censé de servir comme point d'information pour des conseils sur la prise du médicament recherché, à compléter en cas besoin sur demande notamment électronique ou téléphonique par des conseils délivrés par le pharmacien exploitant le site de la pharmacie en ligne. D'ailleurs, le compte individuel devrait permettre de contrôler les risques d'interactions médicamenteuses, d'informer les patients sur les contre-indications de certains produits, ou encore de tenir compte de réactions allergiques éventuelles dans le passé.

L'article ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 15 juillet 2016.

Au sein de la commission, il est renvoyé à l'avis du Collège médical, duquel il résulte que, dans la législation européenne, il est prévu que le ministre mette à la disposition des notifiants un logo qui permet d'identifier leur site comme étant conforme avec la législation en vigueur. Le Collège médical suggère d'introduire cette notion dans cet article.

En outre, il se demande s'il est prévu qu'à partir de la liste du site du ministère, des liens seront établis vers les sites officinaux respectifs. En cas de réponse affirmative, ceci devrait être mentionné dans le texte de cet article.

L'expert gouvernemental, tout en rappelant que les principes et les modalités substantielles sont retenus par la loi, alors que le soin de régler les questions de détail peut être attribué au pouvoir exécutif, précise que les modalités pratiques de la mise en application du logo seront précisées par règlement grand-ducal.

Concernant le logo, l'attention est également tirée sur la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011, de laquelle il résulte notamment qu' « *il convient d'aider le grand public à identifier les sites internet qui proposent légalement des médicaments offerts à la vente à distance au public. Un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union devrait être conçu, tout en permettant l'identification de l'État membre où est établie la personne offrant des médicaments à la vente à distance. La Commission devrait être chargée de la conception de ce logo. Les sites internet proposant des médicaments offerts à la vente à distance au public devraient comporter un lien renvoyant au site internet de l'autorité compétente concernée. Les sites internet des autorités compétentes des États membres, de même que celui de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée « Agence »), devraient donner une explication sur l'utilisation du logo. L'ensemble de ces sites internet devraient être liés entre eux afin d'offrir au public une information exhaustive. (...) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'adoption de mesures d'évaluation du cadre réglementaire applicable à la fabrication des substances actives exportées par des pays tiers vers l'Union, ainsi qu'en ce qui concerne un logo commun permettant d'identifier les sites internet offrant légalement à la vente à distance des médicaments au public. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission* ».

En outre, pour ce qui est de l'article 3ter, prévoyant que la vente par internet visée à l'article 3bis est réservée aux pharmaciens exploitant une officine et qui ont notifié préalablement au ministre ayant la santé dans ses attributions les informations énumérées au dit article 3ter, il est précisé qu'il est sous-entendu que les officines doivent avoir une pharmacie de consultation sur place au Luxembourg pour y pouvoir introduire une demande d'activité de l'offre à la vente par internet. Tant que l'officine située dans un autre État membre de l'Union européenne n'a pas de pharmacie de consultation sur place au Luxembourg, elle ne tombe pas dans le domaine de compétence des autorités luxembourgeoises, mais dans celui des

autorités du pays d'origine, sur base de la directive européenne. Dans ce contexte, il est également renvoyé à l'article 3terdecies, duquel il résulte que la préparation des commandes liées à la vente de médicaments par internet ne peut se faire qu'au sein de l'officine ou dans un local annexe dûment agréés par la Direction de la santé, et dont l'accès est réservé exclusivement au personnel de la pharmacie. La présence effective d'un pharmacien est requise au moment de la préparation des commandes. Quant à la procédure de contrôle, la commission est informée que tous les détails relatifs au contrôle seront réglés par un règlement grand-ducal.

Pour ce qui est de la douane, notamment dans le cadre des saisies, il est précisé que le Luxembourg a récemment signé une convention du Conseil de l'Europe sur le trafic illicite de médicaments frauduleux, qui fait actuellement l'objet d'une procédure de ratification.

Concernant le compte électronique personnel qui devra être créé en amont de la vente par internet de médicaments, et ceci afin d'assurer la santé et la sécurité du patient, les informations à contenir dans ce compte seront précisées dans un règlement grand-ducal (il s'agira notamment du nom, du prénom, du numéro d'immatriculation, de la durée probable de l'exécution de la commande, de l'historique de la commande, des conditions de livraison, etc.). Quant à la protection des données et l'implication nécessaire de la Commission nationale pour la protection des données, la commission estime qu'il y a lieu de compléter l'article 3dicias sur ce point. Il est retenu qu'une proposition de texte sera soumise par les experts gouvernementaux aux membres de la commission lors de la prochaine réunion.

#### **Nouveau point 4 de l'article II du projet de loi (ancien article 10 du projet de loi déposé)**

L'article 10 du projet de loi déposé prévoit que l'article 5, alinéa 2 est modifié comme suit :

*« En outre les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils donnent leurs soins. La liste de ces médicaments sera fixée par règlement ministériel pris conjointement par le ministre ayant la santé dans ses attributions et le ministre ayant l'agriculture dans ses attributions. »*

En effet, à l'instar de l'article 2 du projet de loi déposé, le présent article vise à adapter l'article 5 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 précitée, dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent.

Dans son avis du 15 juillet 2016, le Conseil d'État relève que cet article prévoit la modification de l'alinéa 2 de l'article 5 de la loi précitée du 25 novembre 1975, en disposant que « la liste de ces médicaments sera fixée par règlement ministériel ». Le Conseil d'État s'oppose formellement à cette disposition, car la loi ne saurait investir les membres du Gouvernement d'un pouvoir réglementaire. Cette prérogative est réservée par la Constitution au seul Grand-Duc. Le Conseil d'État estime que, de toute façon, cette liste s'apparente à un acte administratif à caractère individuel et, par conséquent, qu'il suffit de remplacer le terme « règlement » par celui d'« arrêté ».

La commission décide de reprendre la suggestion de texte du Conseil d'État.

Un membre de la commission constate encore que tandis que la vente de médicaments par internet a été réglée dans le moindre détail, que pour les médecins vétérinaires, il est uniquement prévu d'établir une liste de médicaments vétérinaires autorisés. Il estime, par conséquent, qu'il y a une certaine divergence entre ces deux réglementations.

Pour ce qui est des médicaments stupéfiants, la commission est informée que chaque médecin gère un livre de stupéfiants à envoyer à l'Inspection vétérinaire, respectivement à la Direction de la santé, effectuant un contrôle de ces livres.

Pour ce qui est du traitement et de l'élimination des produits stupéfiants périmés ou retournés, la commission est informée que ces produits sont à retourner aux officines, qui les transmettent au Ministère de la Santé, en charge de l'élimination.

### **3. Divers**

Il est rappelé que, par lettre du 28 novembre 2016, le groupe politique CSV a exprimé son souhait de discuter lors d'une prochaine réunion de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports avec Madame la Ministre sur une éventuelle grève du corps médical. En effet, en date du 24 novembre 2016, l'Association des Médecins et Médecins-Dentistes (AMMD) et les Conseils médicaux ont organisé un « flash mob » dans le hall d'entrée des quatre grands hôpitaux afin de protester contre le projet de loi 7056 relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière. Selon les médias, d'autres actions pourraient être prévues. Ainsi, le groupe politique CSV est d'avis qu'une grève de la part du corps médical ne puisse pas être exclue et, par conséquent, aimerait savoir si le Gouvernement est préparé à une telle éventualité? Un service médical de base serait-il assuré afin que ce ne soient pas les patients qui doivent subir les conséquences de ces actions ?

Madame la Ministre informe la commission que le Gouvernement est bien au courant des flashs mob organisés.

Elle souhaite rappeler dans ce contexte qu'en amont du dépôt du projet de loi 7056, il a été procédé à une vaste consultation et que tous les acteurs du terrain concernés ont eu la possibilité de donner leur avis.

En effet, plus particulièrement dans sa séance du 8 janvier 2016, le Conseil de Gouvernement a donné son accord de principe à l'avant-projet de loi sur la planification hospitalière. L'avant-projet de loi a ensuite fait l'objet d'une large consultation. Par la suite, le texte a été modifié en tenant compte des observations pertinentes des différents avis et des discussions avec tous les organismes consultatifs.

Suite au dépôt du projet de loi, Madame la Ministre de la Santé a saisi par lettre, en date du 13 septembre 2016, pour avis les représentants légaux du secteur, à savoir, le Collège médical, le Conseil supérieur des professions de la santé et la Chambre des salariés.

Madame la Ministre rappelle que le pouvoir législatif repose sur l'action conjointe de la Chambre des Députés, du Gouvernement et du Conseil d'État. Il appartient exclusivement à la Chambre des Députés, respectivement au Gouvernement, de proposer des amendements. La Chambre des Députés est souveraine et ne doit pas succomber à d'éventuels chantages exercés. Dès que l'avis du Conseil d'État est disponible, la commission va pouvoir commencer à travailler sur le texte du projet de loi.

Un membre du groupe politique CSV propose d'inviter certains représentants légaux pour leur permettre de se prononcer de vive voix, avant d'aborder l'examen des articles.

Le Secrétaire-administrateur,  
Tania Sonnetti

La Présidente,  
Cécile Hemmen

05



## Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

### Procès-verbal de la réunion du 22 novembre 2016

#### Ordre du jour :

1. 6943 Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments  
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen  
- Continuation de l'examen des articles et de l'avis du Conseil d'État du 15 juillet 2016
2. Divers

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Marc Baum, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

Mme Juliane Hernekamp, M. Laurent Mertz, du Ministère de la Santé

M. Olivier Lepanto, M. Marc Schmit, de la Direction de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusé : Mme Nancy Arendt

\*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

\*

1. 6943 **Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la**

## **fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments**

Dans ses mots d'introduction, Madame la Présidente rappelle que de nombreuses questions ont été soulevées au sujet du présent projet de loi au cours de la dernière réunion. Les représentants du ministère vont essayer, lors de la présente réunion d'apporter des réponses concrètes aux questions qui restent encore en suspens.

Madame la Ministre, saluant l'intérêt porté par les membres de la commission au présent projet de loi, précise qu'il sera tenu compte des suggestions et réflexions soulevées dans le cadre du présent projet de loi lors de l'élaboration respectivement de la finalisation des projets de règlements grand-ducaux. Ces règlements seront encore transmis aux membres de la commission avant le vote du présent projet de loi, comme cela a été convenu.

Par ailleurs, la commission est informée que le Gouvernement est en train d'élaborer la réglementation relative au fonctionnement des pharmacies (« Apothekenbetriebsordnung »), notamment quant aux exigences en personnel, en locaux, en équipements, et en ce qui concerne les devoirs du pharmacien. Le Gouvernement espère pouvoir encore achever ce projet au cours de la présente législature. À noter que certaines suggestions et remarques, qui ont été évoquées dans le cadre du présent projet de loi, y seront réglées.

Les questions soulevées lors de la dernière réunion portant sur le projet de loi ont été regroupées dans 7 blocs thématiques (les définitions ; le conditionnement dans les officines, les normes de qualité et de sécurité, le conditionnement dans les pharmacies de l'hôpital, le champ d'application de l'article 8 du projet de loi, la vente transfrontalière de médicaments et la vente par internet, la collaboration et coordination avec le terrain).

Les questions relatives aux définitions portaient notamment sur la délimitation des opérations de la fabrication totale et de la fabrication partielle ainsi que sur les exigences relatives au reconditionnement des médicaments sous forme liquide.

Pour ce qui est de la terminologie relative à la fabrication totale, à la fabrication partielle, et plus particulièrement quant à la question de savoir s'il existe une terminologie consacrée, utilisée dans des législations étrangères respectivement dans la législation européenne, il est rappelé que le présent projet de loi vise notamment de transposer 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. Pour ce qui est des directives, il est précisé que les États membres sont justement tenus seulement à la réalisation des buts d'une directive, tout en disposant pour sa transposition au droit national, d'une marge de manœuvre leur permettant de tenir compte des spécificités nationales. Plus particulièrement, pour ce qui est de la directive 2001/83/CE, il est précisé qu'elle ne contient pas de définitions concernant la fabrication totale ou partielle de médicaments, mais dispose uniquement dans son article 40 que « *1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la fabrication des médicaments sur leur territoire soit soumise à la possession d'une autorisation. Cette autorisation de fabrication est requise même si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation.*

*2. L'autorisation visée au paragraphe 1 est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation.*

*Toutefois, cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par*

*d'autres personnes légalement autorisées dans les États membres à effectuer lesdites opérations.*

*3. L'autorisation visée au paragraphe 1 est exigée également pour les importations en provenance de pays tiers dans un État membre; à cette fin, le présent titre et l'article 118 s'appliquent à de telles importations de la même manière qu'ils s'appliquent à la fabrication ».*

Il s'agit, par conséquent, certes d'une terminologie consacrée mais non définie au niveau européen afin de laisser aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens de transposition. Le législateur luxembourgeois s'est par conséquent inspiré de la transposition de la directive dans d'autres législations nationales, notamment la législation allemande.

Pour ce qui est de la fragmentation d'un médicament liquide et plus particulièrement de la nécessité de la définir en vue d'offrir une plus grande sécurité juridique, il est précisé que le dosage est calculé par « unit ». Ceci ne vaut cependant pas pour un sirop, qui ne peut être blistérisé en tant que tel.

Concernant l'étiquetage de médicaments, il est renvoyé à l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi qui dispose que par fabrication, il y a lieu d'entendre « *toute opération destinée à assurer la mise sous forme pharmaceutique d'un médicament, son conditionnement, reconditionnement, sa division jusque et y compris l'apposition d'étiquettes* ». Il s'ensuit que l'étiquetage fait partie de la fabrication. À noter que la Cour de justice de l'Union européenne a déjà dû se pencher sur cette problématique de médicaments sous forme liquide, ou encore celle relative aux médicaments sous forme de gaz, à plusieurs reprises, notamment dans le cadre de l'affaire C-535/11 Novartis Pharma GmbH contre Apozyt GmbH (arrêt de la Cour (quatrième chambre) du 11 avril 2013). Il s'agissait d'une demande de décision préjudicielle du Landgericht Hamburg – à propos du règlement (CE) n° 726/2004, concernant notamment la notion de médicaments issus de certains procédés biotechnologiques figurant au point 1 de l'annexe de ce règlement et la problématique autour de l'opération de reconditionnement concernant une solution injectable distribuée dans des flacons à usage unique contenant un volume de solution thérapeutique plus important que celui effectivement utilisé aux fins du traitement médical (le contenu de tels flacons mis partiellement, sur prescription médicale d'un médecin, dans des seringues préremplies correspondant aux doses prescrites, sans modification du médicament). Il résulte de l'arrêt que « *Les opérations de prélèvement des substances médicamenteuses liquides, contenues dans les fioles originales, qui ont été mises sur le marché dans l'Union et disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par la Communauté, conformément à l'article 3, paragraphe 1, du règlement n° 726/2004, 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, en tant que médicaments issus de l'un des procédés biotechnologiques mentionnés au point 1 de l'annexe de ce règlement, et de transvasement de ces prélèvements dans des seringues prêtes à l'emploi n'utilisant aucun des procédés biotechnologiques énumérés audit point 1 de ladite annexe, pour autant qu'elles ne conduisent pas à une modification du produit médicamenteux concerné et sont effectuées uniquement sur la base d'ordonnances individuelles prescrivant de telles opérations, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier, ne nécessitent pas l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché en application de l'article 3, paragraphe 1, de ce règlement mais demeurent régies, en tout état de cause, par les dispositions de la directive 2001/83, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2010/84.*

*En effet, ces opérations correspondent en réalité aux actes qui pourraient être effectués, sous leur responsabilité, par les médecins prescripteurs, voire par les pharmacies elles-*

*mêmes dans leurs officines ou encore dans les établissements hospitaliers, et ces activités se situent en aval de la mise sur le marché des médicaments disposant d'une AMM.*

*En ce qui concerne l'applicabilité de la directive 2001/83, d'une part, il ne saurait être exclu que l'article 5, paragraphe 1, de celle-ci, qui exclut du champ d'application de cette directive, en vue de répondre à des besoins spéciaux, les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé et destinés à ses malades particuliers, sous sa responsabilité personnelle directe, puisse être invoqué s'agissant de la mise à disposition d'un médicament autorisé pour des indications thérapeutiques hors AMM, lorsqu'une telle élaboration est faite conformément aux spécifications d'un praticien agréé et est destinée à ses malades particuliers, sous sa responsabilité personnelle directe. D'autre part, lesdites opérations de prélèvement des substances médicamenteuses liquides demeurent en tout état de cause régies par l'article 40, paragraphe 2, de la directive 2001/83 ».<sup>1</sup>*

Le deuxième bloc des questions portait sur la notion de la préparation en officine. Outre que la fabrication totale ou partielle, la préparation en officine ne nécessite pas d'autorisation de fabrication. L'article 40, paragraphe 2, alinéa 2 de la directive 2001/83 établit les critères nécessaires pour délimitation. Il faut que les opérations soient exécutées « exclusivement en vue de la délivrance au détail par le pharmacien dans son officine ».

D'ailleurs, il est rappelé que le droit positif ne prévoit actuellement pas de règles de qualité et de sécurité encadrant les opérations de préparation de médicaments en officine. Les bonnes pratiques de fabrication (« good manufacturing practices – GMP »), élaborées au niveau européen, ne s'appliquent qu'à la fabrication industrielle.

Afin de pallier cette lacune, le présent projet de loi prévoit de créer une base légale en vue d'un règlement grand-ducal qui déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité à observer par les pharmaciens qui préparent des médicaments dans leur officine.

Le troisième bloc des questions portaient sur le régime applicable au reconditionnement des médicaments dans les pharmacies hospitalières. Madame la Ministre précisé que le présent projet de loi et son règlement grand-ducal d'exécution s'appliquent également aux pharmacies hospitalières.

Pour ce qui est la question du champ d'application de l'article 8 du projet de loi, ne visant pas la livraison des médicaments au domicile mais qu'aux centres intégrés et aux maisons de soins, Madame la Ministre souligne que la livraison au domicile sera règlementée par la « Apothekenbetriebsordnung ».

D'ailleurs, les questions soulevées lors de la dernière réunion portaient sur la vente transfrontalière de médicaments et la vente par internet. Il est précisé que le projet de loi n'autorise que la vente transfrontalière par internet des médicaments sans ordonnance dans un souci de sécurité des patients relatif au risque des médicaments falsifiés.

Enfin, Madame la Ministre réaffirme une étroite collaboration et coordination avec le terrain lors de la rédaction du règlement d'exécution du présent projet de loi.

Pour ce qui est de l'article 3 du projet de loi sous examen, un membre de la commission estime qu'il y a lieu d'ajouter le bout de phrase « sous forme pharmaceutique », bout de phrase repris de l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi, concernant la définition de la notion « fabrication », en vue d'améliorer l'article 3 en termes de clarté et de précision afin de

---

<sup>1</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/SUM/?uri=CELEX:62011CJ0535>

garantir une meilleure sécurité juridique. D'ailleurs, le terme de « préparation » n'est pas spécifié.

Il est expliqué à cet égard que l'article 3 a un rôle de réglementation concrète (la blistérisation dans les officines), contrairement à l'article 1<sup>er</sup> qui définit la fabrication comme une notion générique.

Pour ce qui est des vétérinaires, la commission est informée qu'une proposition de règlement au niveau européen relative aux médicaments vétérinaires est en cours de finalisation. Il appartiendra néanmoins à chaque État membre de décider si le vétérinaire pourra ou non tenir une réserve de médicaments dans son cabinet. Il est précisé dans ce contexte que l'objectif commun de la révision du cadre légal européen régissant les médicaments vétérinaires est d'accroître la disponibilité de ces produits sur le marché et de proposer une réponse commune à la résistance antimicrobienne due à l'usage de ces produits. Une ordonnance standardisée sera mise en place. Concernant le droit positif, il est renvoyé au règlement grand-ducal modifié du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

Un membre de la commission soulève également la question relative à la réglementation de la gestion des médicaments dans le cas de Luxembourg Air Rescue, question qui sera examinée par les experts gouvernementaux.

Une liste des médicaments commercialisés, ainsi qu'une liste de médicaments positifs, peuvent être consultées auprès de la CNS ([www.cns.lu](http://www.cns.lu)). La commission est dans ce contexte informée qu'un projet est en cours d'élaboration, visant à transférer ces bases de données sur le site internet du Ministère de la Santé.

Pour la vente par internet de médicaments soumis à prescription médicale, un membre de la commission attire encore l'attention sur un arrêt récent de la CJUE concernant l'affaire C-148/15 *Deutsche Parkinson Vereinigung eV/Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV.*, duquel il résulte que les prix uniformes fixés en Allemagne pour les médicaments soumis à prescription sont contraires au droit de l'Union européenne. En effet, la «*Deutsche Parkinson Vereinigung*» est une organisation d'entraide allemande a convenu avec la pharmacie par correspondance néerlandaise DocMorris un système de bonus dont ses membres peuvent profiter, lorsqu'ils achètent auprès de cette pharmacie, des médicaments qui, destinés au traitement de la maladie de Parkinson, sont soumis à prescription médicale et ne peuvent être délivrés qu'en pharmacie. La vente par correspondance des médicaments soumis à prescription médicale n'est plus interdite en Allemagne.

Une association allemande de lutte contre la concurrence déloyale considère que ce système de bonus viole la réglementation allemande, laquelle prévoit des prix de délivrance uniformes par les pharmacies pour les médicaments soumis à prescription. Par son arrêt, la Cour répond que la réglementation en cause constitue une restriction non justifiée de la libre circulation des marchandises. En effet, l'imposition de prix de vente uniformes frappe davantage les pharmacies établies dans d'autres États membres, ce qui pourrait être de nature à gêner encore plus l'accès au marché allemand des produits en provenance d'autres États membres que celui des produits nationaux. En effet, pour les pharmacies étrangères, la vente par correspondance constitue un moyen plus important, voire éventuellement le seul moyen d'accéder directement au marché allemand, et, pour les pharmacies par correspondance, la concurrence par les prix est susceptible de représenter un paramètre concurrentiel plus important que pour les pharmacies traditionnelles, lesquelles sont mieux à même de dispenser aux patients des conseils individuels par le personnel d'officine et d'assurer un approvisionnement en médicaments en cas d'urgence.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> <http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2016-10/cp160113fr.pdf>

Cet arrêt donne lieu à de nombreuses discussions en Allemagne.

L'orateur estime qu'il est indispensable d'envisager également la vente par internet des médicaments soumis à prescription dans notre législation.

Un membre de la commission attire encore l'attention sur une contradiction dans l'article 9 du projet de loi concernant l'échange d'information. D'ailleurs, il estime qu'il faudrait établir un lien entre les différents pharmaciens pour éviter les abus.

La commission continue l'examen des articles et de l'avis du Conseil d'État du 15 juillet 2016.

#### **Article 4 du projet de loi**

L'article 4 du texte gouvernemental déposé prévoit que l'article 4, alinéa 1 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est modifié comme suit : « *La fabrication se fait sous la surveillance effective d'un pharmacien responsable, agréé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions.* »

Par analogie à l'article 2 du projet de loi, le présent article vise à adapter l'article 2 de la loi modifiée précitée du 4 août 1975 dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent.

Dans son premier avis du 15 juillet 2016, le Conseil d'État constate que cet article dispose notamment que le pharmacien responsable de la surveillance effective de la fabrication ne peut ni tenir une officine ni y être occupé, alors que l'article 3 prévoit justement la possibilité qu'un pharmacien procède dans son officine à certaines opérations entrant dans la définition de l'expression « fabrication ». Le Conseil d'État propose de lever cette contradiction en donnant à la deuxième phrase de l'alinéa 2 la teneur suivante : « *Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé, sauf si la surveillance visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> porte exclusivement sur les opérations mentionnées à l'alinéa 2 de l'article 3.* »

Un membre de la commission donne à considérer qu'en reprenant la proposition de texte du Conseil d'État, la fabrication de médicaments d'un pharmacien dans son officine devrait toujours se faire sous la surveillance et le contrôle d'un second pharmacien.

Or justement par l'ajout de la proposition de texte du Conseil d'État, l'expert gouvernemental estime qu'il est clarifié qu'un pharmacien dans une officine peut lui-même procéder à certaines opérations « de fabrication ». En effet, il résulte de l'alinéa 2 de l'article 3 de la loi actuellement en vigueur, auquel le Conseil d'État propose de renvoyer, qu'« *est dispensé de cette autorisation [la fabrication des médicaments étant subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre] le pharmacien qui réalise, dans son officine, des préparations qu'il délivre lui-même au détail, et sans publicité* ».

Un autre membre de la commission se demande si le projet de loi vise à faire une distinction entre deux types de pharmaciens : en effet, dans l'article 3 du texte gouvernemental déposé, il est question de « pharmaciens dans leur officine », en d'autres termes le propriétaire de la pharmacie, tandis que dans l'article 4 du texte gouvernemental déposé, il est question « d'un pharmacien responsable », ce qui semble viser un pharmacien autre que le pharmacien titulaire/ propriétaire.

L'expert gouvernemental explique que le « pharmacien responsable » intervient uniquement en cas de fabrication à l'extérieur d'une officine, alors qu'en cas de préparation des

médicaments dans une officine, le pharmacien en charge de l'opération de préparation en assume également la responsabilité.

C'est effectivement pour cette raison qu'un règlement grand-ducal déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité à observer par les pharmaciens qui préparent des médicaments dans leur officine. Lesdits principes généraux seront détaillés sous forme de procédures internes dans un manuel de bonnes pratiques, à établir par le pharmacien et à avaliser par la Direction de la santé. À noter que si un propriétaire d'une officine se fait assister par un ou plusieurs pharmaciens adjoints, ces derniers peuvent également préparer des médicaments sous leur propre responsabilité.

La commission est informée que chaque pharmacie qui souhaite blistériser, doit en informer au préalable le Ministère ayant la Santé dans ses attributions et transmette son cahier de qualité. En effet, le présent projet de loi prévoit de créer une base légale en vue d'un règlement grand-ducal qui déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité à observer par les pharmaciens qui préparent des médicaments dans leur officine. Il doit être précisé dans ledit manuel de bonnes pratiques quel pharmacien est responsable de la blistérisation. Il doit également être désigné un pharmacien remplaçant qui assume la responsabilité en cas d'absence du pharmacien désignée. D'ailleurs, au vu du fait qu'il s'agit d'une activité secondaire de l'officine, il conviendrait plutôt de parler de « préparation en officine » au lieu de « fabrication en officine ».

Afin de dissiper toute ambiguïté, un membre de la commission propose de remplacer, à l'endroit de l'article 3 alinéa 3, le bout de phrase « pharmaciens dans leur officine » par « pharmaciens dans les officines », de sorte qu'il soit parfaitement clair que l'article 3 alinéa 3 ne vise pas spécifiquement les propriétaires-titulaires d'officine, mais tous les pharmaciens préparant des médicaments dans une officine. La commission décide de reprendre cette proposition.

Dans un souci de clarté et en vue d'une meilleure compréhension du texte, un membre de la commission propose par conséquent de remplacer « d'un pharmacien responsable » par « du pharmacien responsable ».

Finalement, la commission décide de reprendre la proposition de texte du Conseil d'État.

### **Article 5 du projet de loi**

L'article 5 du projet de loi prévoit que l'article 9 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est modifié comme suit :

*« Art. 9. Le ministre ayant la santé dans ses attributions notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé. »*

Par analogie aux articles 2 et 4 du projet de loi, le présent article vise à adapter l'article 9 de la loi modifiée précitée du 4 août 1975 dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent.

Le Conseil d'État, dans son premier avis du 15 juillet 2016, renvoie à son observation faite à l'endroit de l'article 2 (point 2. selon le Conseil d'État). En effet, le Conseil d'État y avait proposé de faire suivre l'expression « ministre ayant la santé dans ses attributions » par l'ajout « ci-après le ministre », ce qui permettra d'utiliser cette abréviation à l'endroit des articles 9 et 10, tout comme à l'endroit des articles 6 et 13 où les auteurs ont maintenu l'expression « Ministre de la Santé Publique ».

La commission décide de reprendre la suggestion du Conseil d'État.

À noter qu'en cas de refus d'autorisation, le demandeur pourra toujours exercer un recours en vertu du droit commun. En effet, en règle générale, le recours devant le tribunal administratif doit être formé dans les 3 mois qui suivent le jour où la décision a été notifiée au requérant ou le jour où le requérant a pu en prendre connaissance. À relever encore que l'absence de décision dans le délai imparti vaut décision implicite de refus.

### **Article 6 du projet de loi**

L'article 6 du projet de loi déposé prévoit que l'article 10 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est modifié comme suit :

*« Art. 10. Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue aux articles 3 et 6 doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre ayant la santé dans ses attributions. De même, ce ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du titulaire de l'autorisation. Le ministre ayant la santé dans ses attributions décide si une modification de l'autorisation s'impose. »*

En effet, par analogie aux articles 2, 4 et 5 du projet de loi, le présent article vise à adapter l'article 10 de la loi modifiée précitée du 4 août 1975 dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent.

Le Conseil d'État, dans son premier avis du 15 juillet 2016, renvoie à son observation faite à l'endroit de l'article 2.

La commission décide de suivre la proposition du Conseil d'État.

### **Article 7 du projet de loi**

D'après l'article 2 (1) de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, « *les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments* ».

Le droit positif ne prévoit pas de règles de qualité et de sécurité encadrant les opérations de préparation de médicaments.

Afin de pallier à cette lacune, le présent article prévoit de créer une base légale en vue d'un règlement grand-ducal qui déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité à observer par les pharmaciens qui préparent des médicaments dans leur officine. Lesdits principes généraux seront détaillés sous forme de procédures internes dans un manuel de bonnes pratiques, à établir par le pharmacien et à avaliser par la Direction de la santé.

Ledit règlement grand-ducal permettra ainsi de garantir des règles de qualité et de sécurité uniformes en matière de qualité et de sécurité des préparations officinales, ceci afin d'assurer la santé et la sécurité des patients qui prennent des médicaments préparés en officine.

Par analogie aux préparations officinales, les opérations de division, conditionnement ou reconditionnement de médicaments devront également être encadrées dans un manuel de bonnes pratiques dont les principes généraux seront prévus par règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État, dans son premier avis du 15 juillet 2016, constate qu'avec cet article, le projet de loi ajoute un deuxième alinéa à l'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, qui porte sur l'autorisation accordée aux pharmaciens de préparer des médicaments. Comme la préparation n'est pas en relation directe avec la délivrance, mais fait partie de la fabrication, le Conseil d'État propose de faire figurer les dispositions tant actuelles que nouvelles figurant aux articles 2 et 3 de la loi précitée du 4 août 1975.

L'expert gouvernemental précise, pour ce qui est de la terminologie, qu'il est important de distinguer entre préparation et fabrication. En effet, le pharmacien prépare des médicaments dans son officine, mais ne les fabrique pas, raison pour laquelle le texte gouvernemental initial avait prévu de faire figurer la disposition sous examen à l'endroit de l'article 7 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance des médicaments.

Un membre de la commission - estimant qu'en application du présent article, les normes de qualité à respecter en cas de préparation en officine seront les mêmes que celles pour une blistérisation industrielle/ professionnelle - s'interroge sur le caractère proportionné de cette disposition. Il est confirmé qu'il en sera tenu compte de manière appropriée dans le règlement grand-ducal.

La commission décide finalement de suivre la proposition du Conseil d'État.

### **Article 8 du projet de loi**

Actuellement, les centres intégrés pour personnes âgées et les maisons de soins sont approvisionnées par des officines ouvertes au public. Juridiquement cette situation n'est pas prévue explicitement à l'article 3 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments disposant que la délivrance des médicaments doit se faire en officine. Le présent article, visant à régulariser cette pratique, prévoit que l'article 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est modifié comme suit :

« La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies, sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé à des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même. Il peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité. »

Le Conseil d'État note, dans son premier avis du 15 juillet 2016 que cet article devra permettre la délivrance à distance de médicaments pour des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins. Le Conseil d'État exige que les définitions de « centres intégrés pour personnes âgées » et « maisons de soins » soient inscrites dans le texte de loi sous avis, en reprenant éventuellement les définitions figurant dans le règlement grand-ducal modifié du 8 décembre 1999 concernant l'agrément à accorder aux gestionnaires de services pour personnes âgées. Une définition légale s'impose, dans la mesure où la loi contient des dispositions pénales.

Un membre de la commission suggère de faire un renvoi aux textes législatives respectives, au lieu d'inscrire les définitions dans le texte de loi sous examen, en raison du caractère dynamique des renvois. Une proposition de texte dans ce sens sera élaborée par les experts gouvernementaux et soumise aux membres de la commission au cours de la prochaine réunion.

En outre, un membre estime que les agréments devraient, par conséquent, également être adaptés, si la commission décidait de reprendre la proposition du Conseil d'Etat.

Par ailleurs, il est constaté que le présent article vise expressément les centres intégrés pour personnes âgées et les maisons de soins, excluant ainsi de manière implicite d'autres structures éventuelles.

## **2. Divers**

Aucun point divers n'est soulevé.

Le Secrétaire-administrateur,  
Tania Sonnetti

La Présidente,  
Cécile Hemmen

01



## Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

### Procès-verbal de la réunion du 18 octobre 2016

#### Ordre du jour :

1. 6943 Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments
  - Désignation d'un rapporteur
  - Présentation du projet de loi
  - Examen des articles et de l'avis du Conseil d'État du 15 juillet 2016
2. Divers

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

Mme Jacqueline Genoux-Hames, Mme Juliane Hernekamp, M. Laurent Mertz, du Ministère de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusés : M. Marc Baum, Mme Françoise Hetto-Gaasch

\*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

\*

1. 6943 **Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25**

## **novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments**

Suite à des mots d'introduction de Madame la Présidente de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports, Madame la Ministre de la Santé procède à une présentation des grandes lignes du présent projet de loi.

À titre liminaire, il est rappelé qu'une présentation de l'avant-projet de loi a figuré à l'ordre du jour de la réunion du 26 janvier 2016.

Le projet de loi a pour objet de modifier :

- la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ; ainsi que
- la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Plus particulièrement, il s'agit, d'un côté, d'introduire en droit national la possibilité de vendre par internet au public des médicaments non soumis à prescription (I), d'un autre côté, il est prévu de créer une base légale pour mettre en place un cadre réglementaire relatif à la qualité et la sécurité des opérations de préparation, de division, de conditionnement ou de reconditionnement de médicaments (II).

*(I) Introduction en droit national de la possibilité de vendre par internet au public des médicaments non soumis à prescription*

Un des objets du projet de loi est l'introduction en droit national, conformément à la *directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés*, de la possibilité de la vente par internet de médicaments, créant une exception au principe en vertu duquel la délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies, conformément à l'article 3 de la *loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments*.

Dans le but d'assurer la santé et la sécurité du patient, le présent projet de loi prévoit une série de conditions à la vente de médicaments par internet.

En effet, uniquement les pharmacies qui disposent d'une autorisation du ministre sur avis du Collège médical et de la Direction de la santé et qui sont enregistrées auprès de l'autorité nationale peuvent avoir une activité de commerce électronique.

Par ailleurs, quatre types d'informations sont à notifier au préalable au Ministère de la Santé, à savoir :

- l'identité du pharmacien titulaire et l'adresse de la pharmacie à partir de laquelle les médicaments sont délivrés ;
- la date de début de l'activité de l'offre à la vente par internet ;
- l'adresse du site internet utilisé pour réaliser la vente par internet ; et
- la description du site internet et de ses fonctionnalités, permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur.

Ainsi, à partir du site internet du Ministère de la Santé, les intéressés, notamment les consommateurs, pourront consulter la liste actuelle des pharmaciens titulaires ayant valablement notifié leur activité de vente par internet.

En outre, le notifiant est tenu de créer et d'exploiter personnellement le site internet à partir duquel il pratique la vente en ligne de médicaments, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet en soi.

De plus, les médicaments offerts en ligne doivent être présentés de façon objective, claire et non trompeuse.

À noter dans ce contexte que seuls les éléments à déterminer par règlement grand-ducal doivent figurer sur la présentation du médicament.

Un compte électronique personnel devra être créé en amont de la vente par internet de médicaments. Les informations contenues dans ce compte devront être actualisées au fur et à mesure. Un règlement grand-ducal déterminera le contenu obligatoire de cet espace privé ainsi que celui du questionnaire à remplir par le patient au cours du processus de validation de la première commande à distance.

Par ailleurs, il est prévu de limiter la quantité maximale à délivrer aux recommandations prévues dans le résumé des caractéristiques du produit.

En outre, l'attention du patient sur les qualités et risques du médicament est attirée par le fait que celui-ci doit consulter la notice lors de la commande.

Finalement, la préparation des commandes pour la vente par internet de médicaments ainsi que l'envoi de ceux-ci doivent se faire à partir de l'officine ou d'un local annexe, dûment agréés par la Direction de la santé. Un règlement grand-ducal fixera des bonnes pratiques de délivrance des médicaments vendus par internet au public.

En ce qui concerne la création d'un label des pharmacies autorisées à la vente à distance, Madame la Ministre souligne que cet aspect est déjà couvert par le présent projet de loi. En effet, afin de fixer les conditions de vente, notamment les réquisitions du site internet des vendeurs et le logo européen qui doit y apparaître, la Commission européenne a adopté un règlement d'application concernant le design du logo commun destiné à identifier les personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public, ainsi que les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de son authenticité. Cet agrément s'applique à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2015. Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre. Son application interne sera facilitée à travers un règlement grand-ducal.

En outre, un règlement grand-ducal déterminera les informations qui doivent figurer sur le site internet et facilitera l'application du règlement précité visant le logo commun. Le site internet contient un lien vers celui du Ministère de la Santé, sur lequel est publiée une liste classée des médicaments non soumis à prescription commercialisés au Luxembourg.

Un compte électronique personnel devra être créé en amont de la vente par internet de médicaments. Les informations contenues dans ce compte devront être actualisées au fur et à mesure. Dans le même but, il est prévu de limiter la quantité maximale à délivrer aux recommandations prévues dans le résumé des caractéristiques du produit.

*(II) Création d'une base légale pour mettre en place un cadre légal relatif à la qualité et la sécurité des opérations de préparation, de division, de conditionnement ou de reconditionnement de médicaments*

Concernant la situation actuelle, il y a lieu de noter que le droit positif ne prévoit pas de règles de qualité et de sécurité encadrant les opérations de préparation, de division, de conditionnement ou reconditionnement (« manuelle Verblisterung ») de médicaments.

Afin de pallier à cette lacune, il est prévu de créer une base légale en vue de déterminer un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité, ainsi que les normes de qualité et de sécurité à respecter par les pharmaciens qui préparent, divisent, conditionnent ou reconditionnent des médicaments dans leur officine.

Compte tenu de la nouvelle définition de la notion de fabrication, les opérations de division, conditionnement ou reconditionnement de médicaments effectuées hors d'une officine (« industrielle Verblisterung ») tomberont sous le régime de l'autorisation préalable prévu à l'article 3 de la *loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments*. Par ce biais, les dispositions du *règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments* seront applicables pour garantir la qualité et la sécurité de ces opérations.

Concrètement, par « blistérisation de médicaments » (ou préparation de doses à administrer) il y a lieu d'entendre la partie de l'acte pharmaceutique de dispensation qui consiste en une ou plusieurs opérations visant à déconditionner, reconditionner ou surconditionner des spécialités pharmaceutiques présentées sous forme galénique orale sèche. Cette activité inclut aussi l'étiquetage des médicaments en question.

Dans les centres d'hébergement pour personnes âgées ainsi qu'au niveau des soins à domicile la préparation des médicaments à administrer était pendant longtemps réservée au personnel infirmier. Elle constitue un investissement de temps et de responsabilité très élevé. Pour que les compétences de chacun soient déployées où elles seront les plus utiles, le temps libéré par une préparation préliminaire constitue un soulagement pour cette profession. Le personnel soignant pourra se concentrer davantage sur les soins et l'administration de médicaments.

Il sera, par conséquent, expressément prévu que la délivrance au public de médicaments pourra dorénavant se faire dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé à des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même. Il peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.

A noter qu'un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments.

\*

De **l'échange de vues** consécutif, il y a lieu de retenir succinctement ce qui suit :

Un membre de la commission donne à considérer qu'il existe à l'étranger des pharmacies, tel que DocMorris, qui proposent déjà à l'heure actuelle légalement aux patients un espace de vente en ligne de médicaments soumis à prescription médicale sur leur site Internet. Il estime que le Luxembourg sera sans doute confronté à une telle pratique dans un proche avenir. D'ailleurs, il faudrait également régler le trafic transfrontalier.

Pour ce qui est du grossiste de médicaments, il est précisé que ce dernier doit déjà actuellement employer un pharmacien responsable, conformément à la législation en vigueur.

Un membre de la commission, tout en relevant qu'il résulte de l'avis du Conseil d'État du 15 juillet 2016 que l'avis du Collège médical a fait défaut lors de la saisine pour avis de la Haute corporation, regrette que le Conseil d'État n'a pas pu tenir compte dudit avis lors de l'examen du projet de loi (notamment pour regarder la cohérence du projet de loi avec le code de déontologie des pharmaciens, tel que suggéré par le Collège médical). D'où l'importance, selon l'orateur, de tenir compte dudit avis lors de l'examen du texte du projet de loi sous examen et de l'avis du Conseil d'État. Madame la Ministre, tout en relevant que l'avis du Collège médical a déjà été disponible au moment de la transmission du projet de loi au Conseil d'État, affirme se pencher sur cette question de défaut de soumission de cet avis.

Le champ d'application de l'article 8 du projet de loi, devant permettre la délivrance à distance de médicaments pour des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins, est jugé trop restrictif, notamment au détriment des patients à domicile.

Par ailleurs, un membre de la commission constate qu'il résulte de l'avis du Conseil d'État que les dispositions ayant trait à la vente par internet de médicaments non soumis à prescription ne transposent qu'en partie la *directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés* et souhaite avoir plus d'informations sur cette transposition partielle, notamment au vu d'un éventuel risque d'engagement de procédure d'infraction contre le Luxembourg pour non-transposition.

Tout en rappelant que le texte a été déposé le 11 février 2016, laissant à la commission suffisamment de temps d'étudier le texte et de vérifier la transposition correcte de la directive avant la présente réunion, Madame la Ministre estime que le présent projet de loi satisfait pleinement aux exigences de la directive précitée. Un expert gouvernemental précise à cet égard que cette modification de la loi modifiée du 25 novembre 1975, afin d'y introduire la possibilité de vendre par internet au public des médicaments non soumis à prescription, s'impose, compte tenu de la directive 2011/62/UE. Ladite directive européenne a été transposée, à l'exception du volet ayant trait à la vente par internet de médicaments, en droit national par le biais du *règlement grand-ducal du 9 avril 2013 modifiant: 1) le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments; 2) le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain*. Ce projet de loi s'inscrit par conséquent dans la continuité d'une transposition complète de ladite directive.

Un membre de la commission se rallie à l'avis du Collège médical estimant que les 6 règlements grand-ducaux prévus dans le projet de loi devront être discutés avec les personnes du terrain, élaborés en collaboration entre le Ministre de la Santé et des représentants des pharmaciens officinaux, et avisés par le Collège médical. L'orateur réitère, par ailleurs, sa demande d'une présentation des règlements grand-ducaux prévus aux députés lors de l'examen des articles du présent projet de loi, et, en tout état de cause, avant le vote du projet de loi. Madame la Ministre réaffirme son accord pour transmettre les règlements grand-ducaux à la commission dans les meilleurs délais possibles, et ce notamment après avoir consulté dans une première phase les acteurs du terrain.

Concernant la pharmacie hospitalière, il est renvoyé à l'article 37 du projet de loi relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière qui prévoit qu'« *Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles la pharmacie hospitalière ou la structure à part doit répondre, en ce qui concerne:*

- 1) les exigences et modalités d'organisation et d'aménagement, y inclus les surfaces et équipements minimaux requis;
- 2) les exigences et conditions auxquelles le pharmacien-gérant, les pharmaciens assistants et le personnel doivent répondre, ainsi que leur statut et leurs attributions;
- 3) les conditions et exigences minimales du stock pharmaceutique;
- 4) l'organisation de la distribution des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie hospitalière, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité;
- 5) les catégories de médicaments ou autres produits relevant de la pharmacie hospitalière qui peuvent être délivrés à des patients ne séjournant pas à l'hôpital, ainsi que les modalités et conditions sous lesquelles la délivrance peut se faire.

Il est estimé utile d'un point de vue juridique de pouvoir analyser ledit règlement dans le cadre de l'instruction du présent projet de loi en vue d'assurer une meilleure « comptabilité ». »

Pour ce qui est des conditions à remplir au préalable à l'opération de reconditionnement de médicaments prévues dans le projet de loi, un membre de la commission se pose la question de savoir si cela ne conduirait pas à une certaine monopolisation du secteur au détriment des petites pharmacies.

\*

La commission procède à l'examen détaillé du projet de loi sur base d'un tableau juxtaposé établi par le secrétariat de la commission, distribué lors de la présente réunion.

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

L'article 1<sup>er</sup> du présent projet de loi vise à compléter la définition de la notion de fabrication de médicaments en y incluant l'opération de reconditionnement de médicaments.

Cette opération de reconditionnement couvre en pratique notamment l'activité de blistérisation de médicaments. Par blistérisation de médicaments (ou préparation de doses à administrer) on entend la partie de l'acte pharmaceutique de dispensation qui consiste en une ou plusieurs opérations visant à déconditionner, reconditionner ou sur conditionner des spécialités pharmaceutiques présentées sous forme galénique orale sèche. Cette activité inclut aussi l'étiquetage des médicaments en question.

Cet article complétera la définition de l'expression « fabrication » à l'endroit de l'article 1<sup>er</sup> de *la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments*.

Plus particulièrement, il sera précisé que par fabrication, l'on entend « *Toute opération destinée à assurer la mise sous forme pharmaceutique d'un médicament, son conditionnement, reconditionnement, sa division jusque et y compris l'apposition d'étiquettes* ».

L'opération de préparation de doses à administrer fait partie de l'activité pharmaceutique et dans ce cadre le pharmacien est dispensé légalement d'une autorisation de fabrication.

Cet article ne donne pas lieu à observation ni de la part du Conseil d'État dans son premier avis du 15 juillet 2016 ni de le part de la commission.

### **Article 2**

Par cet article, il est visé à adapter l'article 2 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et ceci dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent. Plus particulièrement, l'article sous examen dispose que « Sans préjudice d'autres dispositions légales et notamment de la loi du 2 juin 1962 déterminant les conditions d'accès et d'exercice de certaines professions ainsi que celles de la constitution et de la gestion d'entreprises, la fabrication et l'importation des médicaments sont placées sous le contrôle du ministre ayant la santé dans ses attributions ».

Le Conseil d'État dans son avis du 15 juillet 2016, estime qu'il n'y a pas lieu de maintenir la citation de la *loi du 2 juin 1962 déterminant les conditions d'accès et d'exercice de certaines professions ainsi que celles de la constitution et de la gestion d'entreprises*, abrogée par la *loi du 28 décembre 1988 1. réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales; 2. modifiant l'article 4 de la loi du 2 juillet 1935 portant réglementation des conditions d'obtention du titre et du brevet de maîtrise dans l'exercice des métiers*.

Le Conseil d'État propose de faire suivre l'expression « ministre ayant la santé dans ses attributions » par l'ajout « ci-après le ministre », ce qui permettra d'utiliser cette abréviation à l'endroit des articles 9 et 10, tout comme à l'endroit des articles 6 et 13 où les auteurs ont maintenu l'expression « Ministre de la Santé Publique ».

La commission décide de tenir compte de toutes les suggestions du Conseil d'État.

Par conséquent, l'article 2 prend dès lors la teneur suivante :

« Sans préjudice d'autres dispositions légales ~~et notamment de la loi du 2 juin 1962 déterminant les conditions d'accès et d'exercice de certaines professions ainsi que celles de la constitution et de la gestion d'entreprises~~, la fabrication et l'importation des médicaments sont placées sous le contrôle du ministre ayant la santé dans ses attributions, ci-après le ministre ».

### **Article 3**

A l'endroit de l'article 3, il est procédé à une reformulation de l'article 3 de la loi précitée du 4 août 1975. En effet, compte tenu de la modification de la définition de la notion de fabrication de médicaments prévue à l'article 1<sup>er</sup>, les champs d'application du principe de l'autorisation préalable et de celui de l'exception à ce principe sont élargis en conséquence.

Plus particulièrement, l'article 3 sous examen prévoit que « *L'article 3 de la même loi est modifié comme suit :*

« *Art. 3. La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre ayant la santé dans ses attributions.*

*L'autorisation visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de reconditionnement.*

*Toutefois, l'autorisation visée au paragraphe 1<sup>er</sup> n'est pas exigée pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité, par les pharmaciens dans leur officine. » ».*

Le Conseil d'État propose d'intégrer dans cet article les dispositions figurant à l'article 2 de la *loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments* et renvoie à cet égard aux observations reprises à l'endroit de l'article 7 ci-après (point 7., selon le Conseil d'État).

La commission décide de suivre la proposition du Conseil d'État.

Cet article suscite de nombreuses discussions au sein de la commission portant notamment autour de l'expression « fabrication totale ou partielle », de la dérogation prévue à l'endroit de l'alinéa 3 du présent article, de la nécessité d'un encadrement légal du contrôle de qualité du contenu des médicaments à effectuer préalablement au reconditionnement dans une officine (« manuelle Verblisterung »), des questions de responsabilité et de la nécessité d'assurer la coordination avec le projet de loi relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, notamment pour ce qui est du volet des pharmacies hospitalières. La commission évoque encore des questions relatives à la sécurité et traçabilité des produits, la qualité des processus et la nécessité d'un cadre législatif pour le volet relatif à la préparation de médicaments.

Pour ce qui est de la question de savoir ce qu'il y a lieu d'entendre par « fabrication totale ou partielle », l'expert gouvernemental estime que par fabrication partielle l'on entend des préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements partiels d'un produit demi-ouvré.

Il est précisé qu'en l'occurrence ont été repris les termes mêmes de l'article 40 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*, faisant la distinction entre fabrication totale ou partielle.

Un membre de la commission est d'avis qu'il faudrait apporter des définitions et des précisions y relatives au commentaire des articles.

Pour ce qui est d'une prise en considération des pharmacies hospitalières dans le cadre du présent projet de loi, il est précisé que dans le champ d'application du présent projet de loi tombent toutes les professions de pharmacien.

Il est néanmoins jugé important d'assurer une coordination entre le présent projet de loi et celui relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, notamment pour ce qui est du volet des pharmacies hospitalières.

En matière de contrôle de la qualité du contenu des préparations avant d'éventuels conditionnements ou reconditionnements de la part des pharmaciens respectivement de la Santé publique, il est précisé que tout médicament doit faire l'objet, avant sa commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché octroyée selon une procédure nationale, conformément aux exigences imposées par 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*. La qualité des matières premières doit également répondre aux exigences de la directive 2001/83/CE précitée. Pour ce qui est de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, il est rappelé que la *directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE* transposé en droit national par le biais du *règlement grand-ducal du 9 avril 2013 modifiant: 1) le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments; 2) le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain*, est venue renforcer les exigences de vérification applicables aux fabricants de médicaments. Ces

nouvelles dispositions visent à renforcer la qualité et la sécurité de la chaîne d'approvisionnement tant des matières premières que des produits finis.

La question de la responsabilité du fait des produits défectueux en cas de dommage généré par le dé-/reconditionnement d'un médicament est relevée.

L'expert gouvernemental précise que la production mise en œuvre pour façonner le produit fini est placée sous l'autorité du pharmacien responsable qui engage sa responsabilité pour chaque produit. Une réglementation explicite des bonnes pratiques à portée générale est jugée nécessaire.

Un membre de la commission relève qu'au vu du fait que le risque d'éventuelles manipulations dans la chaîne d'approvisionnement ou de la qualité du médicament à façonner ne peut pas être exclu, il faudrait prévoir un contrôle légal ou réglementaire des médicaments à déconditionner ou reconditionner dans une officine.

La commission est à cet égard informée que les préparations officinales seront encadrées dans un manuel de bonnes pratiques, dont les principes généraux seront prévus par règlement grand-ducal. En effet, ce règlement déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité ainsi que les normes de qualité et de sécurité à respecter par les pharmaciens qui préparent, divisent, conditionnent ou reconditionnent des médicaments dans leur officine.

Lesdits principes généraux seront détaillés sous forme de procédures internes dans un manuel de bonnes pratiques à établir par le pharmacien et à avaliser par la Direction de la santé.

Pour ce qui est plus particulièrement de la dérogation expresse visée à l'alinéa 3 de l'article sous examen, un expert gouvernemental attire l'attention sur le fait qu'en l'espèce les termes mêmes de la directive européenne 2001/83 modifiée ont été repris (l'article 40§2). A noter que l'opération de préparation de doses à administrer fait partie de l'activité pharmaceutique. Par conséquent, le pharmacien est dispensé légalement d'une autorisation de fabrication.

Concernant une différenciation du reconditionnement de médicaments effectué dans une officine (« manuelle Verblisterung ») et celui effectué hors d'une officine (« industrielle Verblisterung »), il est précisé que le reconditionnement de médicaments effectués dans une officine est qualifié de préparation magistrale, pour laquelle aucune autorisation n'est requise, tandis que pour le reconditionnement de médicaments effectué hors d'une officine, il faut avoir une autorisation de fabrication.

Un membre de la commission estime nécessaire de préciser et de différencier entre préparation magistrale et celle effectuée dans une officine. Il faudrait clairement définir ces cas.

Il est affirmé que le présent article s'applique tant aux médicaments soumis à prescription obligatoire qu'à ceux non soumis à prescription obligatoire.

Au vu du caractère polyvalent du reconditionnement, il faudrait réglementer les différentes formes en fonction du degré de la modification.

Il est confirmé qu'à l'instar du personnel infirmier, le pharmacien d'officine peut préparer des médicaments en piluliers à destination de pensionnaires de maisons de retraite de manière nominative.

\*

Madame la Présidente est désignée comme rapportrice du projet de loi.

## **2. Divers**

La prochaine réunion est prévue le 8 novembre 2016, à l'ordre du jour de laquelle figureront les volets du budget 2017 concernant l'Égalité des chances et la santé.

Le Secrétaire-administrateur,  
Tania Sonnetti

La Présidente,  
Cécile Hemmen

6943



## Loi du 7 juin 2017 modifiant

1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et
2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Notre Conseil d'État entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 27 avril 2017 et celle du Conseil d'État du 9 mai 2017 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

*Avons ordonné et ordonnons :*

### Art. 1<sup>er</sup>.

La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, désignée ci-après par « la loi », est modifiée comme suit :

« 1. Le point 3 de l'article 1<sup>er</sup> de la loi est modifié comme suit :

« 3. Fabrication: Toute opération destinée à assurer la mise sous forme pharmaceutique d'un médicament, son conditionnement, reconditionnement, sa division jusque et y compris l'apposition d'étiquettes.

»

2. L'article 2 de la loi est modifié comme suit :

« **Art. 2.**

Sans préjudice d'autres dispositions légales la fabrication et l'importation des médicaments sont placées sous le contrôle du ministre ayant la santé dans ses attributions, ci-après « le ministre ».

»

3. L'article 3 de la loi est modifié comme suit :

« **Art. 3.**

La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre.

L'autorisation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de reconditionnement.

Toutefois, l'autorisation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> n'est pas exigée pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées par les pharmaciens dans les officines ouvertes au public ou dans les pharmacies hospitalières.

Un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments.

»

## 4. L'article 4 de la loi est modifié comme suit :

« La fabrication se fait sous la surveillance effective du pharmacien responsable, agréé par le ministre. Le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul fabricant. Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé. Tout manquement grave à une des obligations qui lui incombent en vertu de la présente loi et de ses règlements d'exécution peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de son agrément.

»

## 5. L'article 9 de la loi est modifié comme suit :

« **Art. 9.**

Le ministre notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé.

»

## 6. L'article 10 de la loi est modifié comme suit :

« **Art. 10.**

Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue à l'article 3 doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre. De même ce ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du titulaire de l'autorisation. Le ministre décide si une modification de l'autorisation s'impose.

»

## 7. L'article 13, alinéa 2 de la loi est modifié comme suit :

« Dans un délai de 3 mois ils devront introduire une demande en due forme auprès du ministre.

»

**Art. II.**

La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, désignée ci-après par « la loi », est modifiée comme suit :

«1. L'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 2 de la loi est abrogé.

## 2. Les alinéas 2 et 3 de l'article 2 de la loi sont modifiés comme suit :

« Sur avis de la Direction de la santé, le ministre peut interdire ou limiter la délivrance de substances ou de formules magistrales et officinales pouvant présenter un risque de santé.

En cas de risque de santé, sur proposition de la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, le ministre peut limiter la délivrance en fixant la taille maximale des conditionnements pour certains médicaments.

»

## 3. L'article 3 de la loi est modifié comme suit :

« **Art. 3.**

La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé par le pharmacien titulaire de l'officine à des patients hébergés dans des 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. Le pharmacien titulaire de l'officine peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.

»

4. Entre l'article 3 et l'article 4 de la loi sont insérés les articles nouveaux *3bis* à *3quaterdecies*, libellés comme suit :

« **Art. 3bis.**

Par dérogation à l'article 3, la vente par internet au public des médicaments non soumis à prescription est autorisée aux conditions prévues par les articles *3ter* à *3quaterdecies*.

**Art. 3ter.**

La vente par internet visée à l'article *3bis* est réservée aux pharmaciens exploitant une officine ayant notifié préalablement au ministre les informations suivantes :

- i. l'identité du pharmacien titulaire et l'adresse de la pharmacie à partir de laquelle les médicaments sont délivrés ;
- ii. la date de début de l'activité de l'offre à la vente par internet visée à l'article *3bis* ;
- iii. l'adresse du site internet utilisé pour réaliser la vente par internet visée à l'article *3bis*.
- iv. la description du site internet et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur.

**Art. 3quater.**

A défaut d'opposition de la part du ministre dans un délai d'un mois à partir de la notification visée à l'article *3ter*, le notifiant peut commencer son activité de vente par internet prévue à l'article *3bis*.

**Art. 3quinquies.**

Toute modification que le notifiant se propose d'apporter au dossier de notification doit être communiquée préalablement au ministre qui dispose d'un délai d'un mois pour s'opposer le cas échéant à la ou les modification(s) proposées.

**Art. 3sexies.**

En cas de suspension ou de cessation d'exploitation de son site internet, le notifiant en informe sans délai le ministre.

**Art. 3septies.**

Le ministre établit et tient à jour une liste des pharmaciens titulaires ayant valablement notifié leur activité de vente par internet visée à l'article *3bis* et la met à la disposition du public sur son site internet.

**Art. 3octies.**

La vente par internet visée à l'article *3bis* se fait à partir d'un site internet créé et exploité par le notifiant. Un règlement grand-ducal détermine les informations qui doivent figurer sur le site internet. Le notifiant est responsable du traitement des données personnelles sur ce site, conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

La sous-traitance à un tiers de toute ou partie de l'activité de vente par internet visée à l'article *3bis* est interdite, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet, qui ne peuvent cependant pas être confiées à une personne produisant ou commercialisant des médicaments.

**Art. 3nonies.**

Le médicament en vente sur internet est présenté de façon objective, claire et non trompeuse. Seuls les éléments à déterminer par règlement grand-ducal doivent figurer sur la présentation du médicament.

Le site contient un lien vers celui du ministère de la Santé sur lequel est publiée une liste classée des médicaments non soumis à prescription commercialisés au Luxembourg.

Toutes les informations consultables sur le site internet sont mises à jour régulièrement.

**Art. 3decies.**

(1) Le patient doit avoir accès à un espace privé, intitulé « Mon compte » recensant les commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien.

Un règlement grand-ducal déterminera le contenu obligatoire de l'espace privé visé à l'alinéa précédent ainsi que celui du questionnaire à remplir par le patient au cours du processus de validation de la première commande à distance.

Le patient a la possibilité de se désinscrire à tout moment.

Les données personnelles du patient doivent être gardées pour une durée de deux années depuis la date de la désinscription. Le traitement des données personnelles du patient visées au présent article ne pourra avoir lieu que dans le but de permettre la vente des médicaments par internet, visée par les articles 3bis à 3quaterdecies. Seul le pharmacien a accès aux données personnelles du patient. L'accès de la Direction de la santé lors d'une inspection de la pharmacie du notifiant est limité aux données pseudonymisées du patient. Le patient est informé du traitement de ses données et du droit de désinscription lors de la création du compte.

(2) Le pharmacien procède à une validation du questionnaire visé au paragraphe précédent, avant d'exécuter la commande.

(3) Si le questionnaire n'a pas été complètement rempli, aucun médicament ne peut être délivré.

(4) Aucun médicament ne peut être délivré si des demandes d'informations du patient sont en suspens.

(5) Une actualisation du questionnaire est proposée à chaque commande.

**Art. 3undecies.**

Lors de la commande, la consultation de la notice par le patient est obligatoire. Elle est affichée systématiquement au cours du processus de la commande.

**Art. 3duodecies.**

La quantité maximale à délivrer est conforme à la durée du traitement indiquée dans le résumé des caractéristiques.

**Art. 3terdecies.**

La préparation des commandes liées à la vente par internet de médicaments, ne peut se faire qu'au sein de l'officine ou dans un local annexe, dûment agréé par la Direction de la santé et dont l'accès est réservé exclusivement au personnel de la pharmacie. La présence effective d'un pharmacien est requise au moment de la préparation des commandes.

**Art. 3quaterdecies.**

L'envoi du médicament commandé doit avoir lieu à partir de l'officine ou du local annexe prévu à l'article 3terdecies.

Un règlement grand-ducal fixera des bonnes pratiques de délivrance des médicaments vendus par internet au public.

»

5. L'article 4, alinéa 2 de la loi est modifié comme suit :

« En outre les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils donnent leurs soins. La liste de ces médicaments sera fixée

par arrêté ministériel pris conjointement par le ministre et le ministre ayant l'agriculture dans ses attributions. »

»

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

*La Ministre de la Santé,*  
**Lydia Mutsch**

Château de Berg, le 7 juin 2017.  
**Henri**

---

Doc. parl. 6943 ; sess. ord. 2015-2016 et 2016-2017.

---

