



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Dossier consolidé

Projet de loi 7383

Projet de loi modifiant :

- 1° l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ;
- 2° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
- 3° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- 4° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
- 5° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;
- 6° la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;
- 7° la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

Date de dépôt : 25-10-2018

Date de l'avis du Conseil d'État : 22-05-2019

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

Liste des documents

Date	Description	Nom du document	Page
25-10-2018	Déposé	7383/00	<u>3</u>
08-02-2019	Avis du Collège médical - Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé (9.1.2019)	7383/01	<u>39</u>
13-05-2019	1) Avis de la Chambre de Commerce (9.4.2019) 2) Avis du Syndicat des pharmaciens luxembourgeois (4.1.2019) 3) Avis de la Fédération COPAS (8.3.2019)	7383/02	<u>46</u>
22-05-2019	Avis du Conseil d'État (21.5.2019)	7383/03	<u>59</u>
07-11-2019	Amendements gouvernementaux 1) Dépêche du Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (6.11.2019) 2) Texte des amendements gouvernementaux 3) Texte coor [...]	7383/04	<u>71</u>
07-11-2019	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 ; 2. la loi modifiée du 25 novem [...]	7383/04	<u>136</u>
30-12-2019	1) Avis de la Commission nationale pour la protection des données - Dépêche de la Présidente de la Commission nationale pour la protection des données au Ministre de la Santé (11.12.2019) 2) A [...]	7383/05	<u>201</u>
28-01-2020	Avis du Comité National d'Éthique de Recherche -Dépêche du Président du Comité National d'Éthique de Recherche au Premier Conseiller de Gouvernement du Ministère de la Santé (15.1.2020)	7383/06	<u>208</u>
03-07-2020	Avis complémentaire de la Chambre de Commerce (26.6.2020)	7383/07	<u>215</u>
30-09-2020	Avis complémentaire du Collège médical - Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé (16.9.2020)	7383/08	<u>223</u>
15-03-2024	Retrait du rôle des affaires de la Chambre des Döputés Arrêté du Premier ministre (14.3.2024)	7383/09	<u>228</u>

7383/00

N° 7383**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2017-2018

PROJET DE LOI

modifiant :

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

* * *

*(Dépôt: le 25.10.2018)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (10.10.2018).....	2
2) Texte du projet de loi.....	2
3) Textes coordonnés.....	8
4) Exposé des motifs.....	29
5) Commentaire des articles.....	30
6) Fiche financière.....	32
7) Fiche d'évaluation d'impact.....	32

*

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

Palais de Luxembourg, le 10 octobre 2018

La Ministre de la Santé,

Lydia MUTSCH

HENRI

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Art.1^{er}. La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est modifiée comme suit:

1° A l'article 1^{er} sont insérés les points 7 et 8, libellés comme suit :

- « 7. 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.
8. Fabrication des substances actives : fabrication complète ou partielle d'une substance active utilisée comme matière première, ainsi que divers procédés de division, conditionnement ou présentation préalable à son incorporation dans un médicament, y compris le reconditionnement ou le réétiquetage. ».

2° L'article 1^{er}, point 4 est remplacé par le libellé suivant :

« Importation: Toute opération ayant pour effet d'introduire à des fins commerciales sur le territoire national des médicaments ou des substances actives, en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'espace économique européen. »

3° A la suite de l'alinéa deux de l'article 3 est inséré un troisième alinéa, libellé comme suit :

« Est dispensé de cette autorisation l'organisme agréé au terme de l'article 4 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine qui réalise, dans ses locaux, des préparations de médicaments à base de sang ou du plasma humains, qu'il délivre lui-même au détail, et sans publicité. »

4° Entre l'article 3 et l'article 4 du chapitre II.- Fabrication est inséré un article 3bis, libellé comme suit :

« L'activité de fabrication des substances actives est notifiée au moyen du formulaire d'enregistrement auprès du ministre par les fabricants établis au Luxembourg. »

5° Entre le chapitre II et le chapitre IV, il est inséré un nouveau chapitre III intitulé « Chapitre III.– Importation ».

6° A la suite du chapitre III.– Importation, sont insérés les articles 6 et 7, *7bis* *7ter* et *7quater* libellés comme suit :

« Art.6. L'importation de médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre.

Art.7. L'importation de substances actives est notifiée au moyen du formulaire d'enregistrement auprès du ministre par les fabricants et les importateurs établis au Luxembourg.

Sont applicables au Luxembourg les bonnes pratiques de fabrication publiées par la Commission européenne au Journal officiel de l'Union européenne.

Art. *7bis*. 1) 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 visées à l'article 7 alinéa 2.
- 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 visées à l'article 7 alinéa 2,
 - 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 européenne; et
 - iii) dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union européenne par le pays tiers exportateur.

Art. *7ter*. L'importation de substances actives se fait sous la surveillance effective du pharmacien responsable, qui est agréé par le ministre. Le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul importateur. 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. *7quater*. Les indications que la personne qui se propose d'importer des substances actives doit fournir dans sa demande d'enregistrement, les conditions auxquelles l'autorisation peut être accordée, les obligations de l'importateur et du pharmacien-responsable, seront déterminées par règlement grand-ducal.

7° L'article 8, alinéa 1, est remplacé par le libellé suivant :

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

8° L'article 10 est remplacé par le libellé suivant :

« Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation visée à l'article 3 ou à la notification visée à l'article *3bis* doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre ayant la Santé dans ses attributions. De même le ministre ayant la Santé dans ses attributions est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du fabricant ou d'importateur. Le ministre ayant la Santé dans ses attributions décide si la portée de la modification nécessite une modification de l'autorisation ou si une inspection est nécessaire dans le cas des substances actives. »

Art. 2. La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est modifiée comme suit:

1° Entre l'article 3quaterdecies et l'article 4, est inséré un article 3quindecies libellé comme suit :

« Par dérogation à l'article 3, la délivrance au public de médicaments peut être faite par les personnes disposant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments sur base de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments. La liste de ces médicaments est fixée par règlement grand-ducal. »

2° L'article 4 est remplacé par le libellé suivant :

- « (1) Cependant des dépôts de médicaments à usage humain pourront être établis au sein :
1. d'un hôpital tel que défini à l'article 1er paragraphe 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;
 2. d'une structure externe telle que définie à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière l'intérieur des cliniques, hôpitaux et autres établissements de soins ;
 3. d'établissements relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées; 2) Centres de gériatrie ou hébergés dans des services pour personnes autorisés conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes oeuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ;
 4. de l'établissement agréé au sens de l'article 12 (1) point 2 de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption de la grossesse ;
 5. des services de l'Etat ;
 6. du Corps grand-ducal d'incendie et de secours.

La liste de ces médicaments sera fixée par règlement grand-ducal.

Dans le cas visé au point 3 l'approvisionnement doit se faire dans une pharmacie ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.

(2) Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles le dépôt de médicaments visés au paragraphe premier 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. la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments et autres produits relevant du dépôt de médicaments, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité.

(3) 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 grand-ducal.

(4) Les médecins et médecins-dentistes sont autorisés à détenir une trousse d'urgence pour répondre aux besoins de leurs patients auxquels ils donnent leurs soins.

La liste des médicaments composant cette trousse sera fixée par règlement grand-ducal.

L'approvisionnement de cette trousse doit se faire dans une pharmacie ouverte au public au Grand-Duché de Luxembourg.

Chaque médecin est responsable de la gestion de sa trousse d'urgence. »

Art. 3. La loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » est modifiée comme suit:

1° A la suite du point 5 de l'article premier sont insérés les points suivants :

- 6) médicament « off label » : médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3 de la présente loi au Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament. Un essai clinique ou une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications non encore autorisées du médicament en question peut être en cours ;
- 7) programme médical d'urgence : la mise à disposition d'un médicament « off label » afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour

la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection. Le médicament à usage humain concerné doit avoir fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament à usage humain n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée ;

- 8) médicament à usage compassionnel : médicament qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3 de la présente loi, pour lequel une demande d'autorisation de mise sur le marché ou un essai clinique peut être en cours, afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit d'un patient souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ;
- 9) programme d'usage compassionnel : la mise à disposition d'un médicament à usage compassionnel au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ;
- 10) urgence sanitaire : la mise à disposition d'un médicament afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages. »

2° La teneur de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » est remplacée par le libellé suivant :

« Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du directeur de la Santé, la prescription occasionnelle et nominative sur base d'une autorisation temporaire d'utilisation par le médecin, un médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament.

Cette autorisation peut être accordée sous conditions que :

- i. le traitement ne peut être conduit de manière satisfaisante pour le bénéfice du patient en respectant la notice du médicament autorisé en question ;
- ii. le médecin-prescripteur a informé de manière explicite le patient qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ayant une autorisation de mise sur le marché mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament ;
- iii. que le consentement du patient soit donné par écrit ;
- iv. que le médecin-prescripteur dispose d'une assurance en responsabilité civile pour les dommages éventuels dont le patient serait victime.

Le pharmacien délivrant le médicament autorisé mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament, contacte le médecin-prescripteur qui devra lui fournir toute indication utile quant au traitement choisi.

La demande adressée au ministre ayant la Santé dans ses attributions comporte les éléments suivants :

- i. la dénomination du médicament, le principe actif, le dosage, la posologie, la forme pharmaceutique ;
- ii. la justification de la prescription hors indications ;
- iii. l'indication thérapeutique dans laquelle le médicament est prescrit, la posologie prescrite
- iv. la durée du traitement;
- v. le cout du traitement. »

3° Un article *5bis*, libellé comme suite, est inséré dans la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » :

« **Art.5bis.** Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du Comité national d'éthique de la recherche et sur avis du directeur de la Santé, la mise en place d'un programme médical d'urgence lorsque le médicament ne dispose

pas d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament.

Cette autorisation peut être accordée sous conditions que :

- i. l'on soit en présence d'une situation d'urgence ;
- ii. le programme médical d'urgence couvre les besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie ;
- iii. les patients ne peuvent pas être traités de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ;
- iv. le médecin en charge du programme médical d'urgence a informé de manière explicite les patients qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ayant une autorisation de mise sur le marché mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament ;
- v. le consentement de chaque patient est donné par écrit ;
- vi. l'efficacité et la sécurité de l'emploi dans l'indication qui fait l'objet de la demande sont fortement présumées au vu des résultats des essais cliniques y afférents en cours ou terminés ;
- vii. il ne s'agit pas d'un essai clinique ou d'une utilisation avec un but d'investigation ;
- viii. le rapport bénéfice/risque du médicament est présumé positif ;
- ix. il ne s'agit pas de poursuivre le traitement d'un patient initié dans le cadre d'un essai clinique ;
- x. le programme est mené sous la responsabilité du médecin en charge du programme médical d'urgence désigné ;
- xi. le médecin responsable dispose d'une assurance en responsabilité civile pour les dommages éventuels dont le patient serait victime.

Lorsque des modifications sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des participants ou à changer l'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement du programme, ou si elles sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit, le médecin responsable notifie les raisons et le contenu de ces modifications au ministre ayant la Santé dans ses attributions et en informe le Comité national d'éthique de la recherche. »

4° Un article 5ter, libellé comme suite, est inséré dans la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » :

« **Art.5ter.** Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du directeur de la Santé, la prescription occasionnelle et nominative sur base d'une autorisation temporaire d'utilisation, par le médecin, d'un médicament visés à l'article 3, paragraphe 1 et 2 du règlement (CE) No 726/2004 du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne, soit faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pendant conformément au chapitre II de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments », soit en cours d'essais cliniques au sens du règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, pour des raisons compassionnelles, suivant les présentes conditions:

- i. le médicament vise un groupe de patient souffrant d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie en danger, ces patients ne pouvant pas être traités de manière satisfaisante par un médicament autorisé ;
- ii. l'agence européenne des médicaments est notifiée de la mise à disposition de ce médicament pour des raisons compassionnelles ;
- iii. le médecin en charge du programme a informé de manière explicite les patients qu'il s'agit de la prescription d'un médicament à usage compassionnel ;
- iv. le consentement de chaque patient est donné par écrit ;
- v. il ne s'agit pas d'un essai clinique ou d'une utilisation avec un but d'investigation ;

- vi. le rapport bénéfice/risque du médicament est présumé positif;
 - vii. il ne s'agit pas de poursuivre le traitement d'un patient initié dans le cadre d'un essai clinique ;
 - viii. le programme est mené sous la responsabilité du médecin en charge du programme;
 - ix. le médecin responsable dispose d'une assurance en responsabilité civile pour les dommages éventuels dont le patient serait victime.
- 5° Un article *5quater*, libellé comme suite, est inséré dans la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » :

« **Art.5quater.** Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du Comité national d'éthique de la recherche et sur avis du directeur de la Santé, la mise en place d'un programme médical d'usage compassionnel peut être accordée lorsque que le médicament remplit les critères pour pouvoir être utilisé en vue d'un usage compassionnel tel que précisé à l'article précédent.

Lorsque des modifications sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des participants ou à changer l'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement du programme, ou si elles sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit, le médecin responsable notifie les raisons et le contenu de ces modifications au ministre ayant la Santé dans ses attributions et en informe le Comité national d'éthique de la recherche. »

- 6° Un article *5quinquies*, libellé comme suite, est inséré dans la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » :

« **Art.5quinquies.** Par dérogation aux articles 3 et 4 est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, sur avis du directeur de la Santé, la dispensation occasionnelle sur base d'une autorisation temporaire d'un médicament qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger, afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages.

Sans préjudice aux dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le fabricant et le médecin traitant ne sont pas responsables pour la décision de l'utilisation d'un médicament en dehors de ces indications autorisées ou de l'utilisation d'un médicament non autorisé dans le cadre de la mise en oeuvre d'une autorisation temporaire visée à l'alinéa 1.

L'alinéa 2 s'applique indépendamment du fait qu'une autorisation ait été octroyée ou non dans un autre Etat membre, par la Commission européenne ou sur le plan national. »

- Art.4.** La loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est modifiée comme suit:

A la suite de l'alinéa 1^{er} du paragraphe 1 de l'article 3 est inséré un 2e alinéa libellé comme suit :

« Par dérogation à l'article 1^{er} point 2, les personnes qui disposent d'une autorisation de distribution en gros au sens de la présente loi, peuvent fournir des médicaments aux médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires. La liste de ces médicaments est déterminée par règlement grand-ducal. »

*

TEXTES COORDONNES

LOI DU 4 AOÛT 1975

concernant la fabrication et l'importation des médicaments¹,

(Mém. A - 51 du 18 août 1975, p. 1051; doc. parl. 1876)

modifiée par:

Loi du 19 novembre 1975 (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)

Loi du 11 avril 1983 (Mém. A - 27 du 25 avril 1983; doc. parl. 2629)

Loi du 6 janvier 1995 (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774)

Loi du 7 juin 2017 (Mém. A - 572 du 19 juin 2017; doc. parl. 6943).

Chapitre I^{er}. – Dispositions générales

Art. 1^{er}. Pour l'application de la présente loi et des règlements qui seront pris en son exécution on entend par:

1. Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

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.

2. Substance: Toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être:

humaine, telle que:

le sang humain et les produits dérivés du sang humain;

animale, telle que:

les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc;

végétale, telle que:

les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction etc;

chimique, telle que:

les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse.

(Loi du 7 juin 2017)

- «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.»

4. ~~Importation; Toute opération ayant pour effet d'introduire à des fins commerciales sur le territoire national des médicaments.~~

« **Importation: Toute opération ayant pour effet d'introduire à des fins commerciales sur le territoire national des médicaments ou des substances actives, en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'espace économique européen.** »

¹ Loi du 6 janvier 1995.

Art.7. 1. La loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est abrogée, pour autant qu'elle concerne l'importation des médicaments, et sous réserve des dispositions de l'alinéa qui suit:

Toutefois les titulaires d'une autorisation d'importer des médicaments, accordée en vertu de la prédite loi, peuvent, pendant une période transitoire de cinq ans qui commence avec l'entrée en vigueur de la présente loi, continuer à importer d'un autre Etat membre des médicaments sans satisfaire à l'exigence dont question à l'article 4 sous b) de la présente loi. Ils ne peuvent cependant céder ces médicaments qu'à des titulaires d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774).

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.
6. Forme pharmaceutique: Toutes les formes usitées en vue de l'administration ou de l'application d'un médicament.
- « 7. **Substance active : toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est 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.**
8. **Fabrication des substances actives : fabrication complète ou partielle d'une substance active utilisée comme matière première, ainsi que divers procédés de division, conditionnement ou présentation préalable à son incorporation dans un médicament, y compris le reconditionnement ou le réétiquetage. »**

(Loi du 7 juin 2017)

«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 ».»

Chapitre II.– Fabrication

(Loi du 7 juin 2017)

«Art.3. La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre. L'autorisation visée à l'alinéa 1^{er} 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^{er} 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.

« Est dispensé de cette autorisation l'organisme agréé au terme de l'article 4 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine qui réalise, dans ses locaux, des préparations de médicaments à base de sang ou du plasma humains, qu'il délivre lui-même au détail, et sans publicité. »

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.3bis. « L'activité de fabrication des substances actives est notifiée au moyen du formulaire d'enregistrement auprès du ministre par les fabricants établis au Luxembourg. »

Art.4. *(Loi du 7 juin 2017)* «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.»

Art.5. 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.

(Loi du 11 avril 1983)

«Un règlement grand-ducal pourra également déterminer les exigences auxquelles les médicaments doivent satisfaire quant à leur composition, et notamment quant aux matières colorantes qu'ils contiennent.»

(Chapitre III. – Importation (...)) abrogé par la loi du 6 janvier 1995)

Chapitre III.– Importation

« Art.6. L'importation de médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre.

Art.7. L'importation de substances actives est notifiée au moyen du formulaire d'enregistrement auprès du ministre par les fabricants et les importateurs établis au Luxembourg.

Sont applicables au Luxembourg les bonnes pratiques de fabrication publiées par la Commission européenne au Journal officiel de l'Union européenne.

Art. 7bis. 1) 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 visées à l'article 7 alinéa 2.
- 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 visées à l'article 7 alinéa 2 ;
 - 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 européenne; et
 - iii) dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union européenne par le pays tiers exportateur.

Art. 7ter. L'importation de substances actives se fait sous la surveillance effective du pharmacien responsable, qui est agréé par le ministre. Le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul importateur. 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. 7quater. Les indications que la personne qui se propose d'importer des substances actives doit fournir dans sa demande d'enregistrement, les conditions auxquelles l'autorisation peut être accordée, les obligations de l'importateur et du pharmacien-responsable, seront déterminées par règlement grand-ducal. »

Chapitre IV.– Dispositions communes

~~Art.8. La demande d'autorisation fait l'objet d'une enquête et d'un rapport dressé par un fonctionnaire pharmacien de l'inspection des Pharmacies.~~

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

~~Ce fonctionnaire peut, lors de l'enquête, se faire assister par un expert.~~

~~(Loi du 7 juin 2017)~~

~~«Art.9. Le ministre notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé.»~~

~~(Loi du 7 juin 2017)~~

~~«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.»

« Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation visée à l'article 3 ou à la notification visée à l'article 3bis doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre ayant la Santé dans ses attributions. De même le ministre ayant la Santé dans ses attributions est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du fabricant ou d'importateur. Le ministre ayant la Santé dans ses attributions décide si la portée de la modification nécessite une modification de l'autorisation ou si une inspection est nécessaire dans le cas des substances actives. »

Art.11. 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.

Art.12. 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.

Chapitre V.– Mesures transitoires

Art.13. 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.

(Loi du 7 juin 2017)

«Dans un délai de 3 mois ils devront introduire une demande en due forme auprès du ministre.»

Un accusé de réception sera délivré aux demandeurs qui leur servira d'autorisation provisoire.

Chapitre VI.– Dispositions pénales

Art.14. 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 «251 à 10.000 euros»² ou d'une de ces peines seulement. Les dispositions du livre Ier du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»³ sont applicables à ces infractions.

*

² Les taux d'amendes indiqués sont ceux résultant de l'application

- de la loi du 19 novembre 1975 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)
- de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)
- de la loi du 1^{er} août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

³ Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

LOI DU 25 NOVEMBRE 1975
concernant la délivrance au public des médicaments,

(Mém. A - 77 du 29 novembre 1975, p. 1540; doc. parl. 1875)

modifiée par:

Loi du 18 décembre 1985 (Mém. A - 83 du 27 décembre 1985, p. 1835; doc. parl. 2767)

Loi du 27 juillet 1992 (Mém. A - 52 du 27 juillet 1992, p. 1657; doc. parl. 3513)

Loi du 7 juin 2017 (Mém. A - 572 du 19 juin 2017; doc. parl. 6943).

Art. 1^{er}. 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.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme où 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.

Art.2. (...) (*abrogé par la loi du 7 juin 2017*)

(*Loi du 7 juin 2017*)

«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.»

(*Loi du 7 juin 2017*)

«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 oeuvrant 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.»

(*Loi du 7 juin 2017*)

«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.»

Art.3quindecies. « Par dérogation à l'article 3, la délivrance au public de médicaments peut être faite par les personnes disposant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments sur base de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments. La liste de ces médicaments est fixée par règlement grand-ducal. »

~~Art.4. 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.~~

~~(Loi du 7 juin 2017)~~

~~«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.»~~

~~Dans les deux cas les approvisionnements doivent se faire dans une pharmacie ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.~~

« (1) Cependant des dépôts de médicaments à usage humain pourront être établis au sein :

1. d'un hôpital tel que défini à l'article 1er paragraphe 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;
2. d'une structure externe telle que définie à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière l'intérieur des cliniques, hôpitaux et autres établissements de soins ;
3. d'établissements relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées; 2) Centres de gériatrie ou hébergés dans des services pour personnes autorisés conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes oeuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ;
4. de l'établissement agréé au sens de l'article 12 (1) point 2 de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption de la grossesse ;
5. des services de l'Etat ;
6. du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. La liste de ces médicaments sera fixée par règlement grand-ducal.

Dans le cas visé au point 3 l'approvisionnement doit se faire dans une pharmacie ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.

(2) Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles le dépôt de médicaments visés au paragraphe premier 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. la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments et autres produits relevant du dépôt de médicaments, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité.

(3) 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 grand-ducal.

(4) Les médecins et médecins-dentistes sont autorisés à détenir une trousse d'urgence pour répondre aux besoins de leurs patients auxquels ils donnent leurs soins.

La liste des médicaments composant cette trousse sera fixée par règlement grand-ducal.

L'approvisionnement de cette trousse doit se faire dans une pharmacie ouverte au public au Grand-Duché de Luxembourg.

Chaque médecin est responsable de la gestion de sa trousse d'urgence. »

Art.5. 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 IVe règlement annexé à cette ordonnance sont abrogés, sous réserve des dispositions de l'article 7 ci-après.

Art.6. Les infractions aux articles 3 et 4 de la présente loi sont punies d'une amende de «251 à 15.000 euros»⁴ et, en cas de récidive, d'une peine d'emprisonnement de huit jours à trois mois.

Les dispositions du livre Ier du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»⁵ sont applicables à ces infractions.

Art.7. 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.

*

4 Les taux d'amendes indiqués sont ceux résultant de l'application

– de la loi du 19 novembre 1975 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)

– de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)

– de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

5 Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

LOI DU 11 AVRIL 1983
portant réglementation de la mise sur le marché
et de la publicité des «médicaments»⁶,

(Mém. A - 27 du 25 avril 1983, p. 702; doc. parl. 2630;
 Rectificatif: Mém. A - 39 du 31 mai 1983, p. 938)

modifiée par:

- Loi du 18 décembre 1985 (Mém. A - 83 du 27 décembre 1985, p. 1835; doc. parl. 2767)
 Loi du 27 juillet 1992 (Mém. A - 52 du 27 juillet 1992, p. 1657; doc. parl. 3513)
 Loi du 6 janvier 1995 (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774)
 Loi du 19 décembre 2003 (Mém. A - 189 du 31 décembre 2003, p. 3990; doc. parl. 4861; dir. 98/27/CE)
 Loi du 23 avril 2008 (Mém. A - 55 du 29 avril 2008, p. 760; doc. parl. 5699)
 Loi du 17 décembre 2010 (Mém. A - 242 du 27 décembre 2010, p. 4042; doc. parl. 6196)
 Loi du 8 avril 2011 (Mém. A - 69 du 12 avril 2011, p. 1120; doc. parl. 5881A; dir. 2008/48/CE et 2008/122/CE)
 Loi du 21 juillet 2012 (Mém. A - 158 du 30 juillet 2012, p. 1902; doc. parl. 6342)
 Loi du 1^{er} juillet 2014 (Mém. A - 115 du 4 juillet 2014, p. 1738; doc. parl. 6554; dir. 2011/24/UE)
 Loi du 19 décembre 2014 (Mém. A - 257 du 24 décembre 2014, p. 5472; doc. parl. 6722).

Chapitre I^{er} – Dispositions générales

Art. 1^{er}. Définitions.

Pour l'application de la présente loi on entend par:

- 1) Spécialité pharmaceutique: Tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.
- 2) Médicament préfabriqué: Tout médicament, à l'exception de la spécialité pharmaceutique, préparé à l'avance, mis sur le marché sous forme pharmaceutique.
- 3) Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.
 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.
- 4) Substance: Toute matière qu'elle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être:
 - humaine, telle que:
le sang humain et les produits dérivés du sang humain;
 - animale, telle que:
les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc.;
 - végétale, telle que:
les micro-organismes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction etc.;
 - chimique, telle que:
les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse.
- 5) Forme pharmaceutique: Toutes les formes utilisées en vue de l'administration ou de l'application d'un médicament.

⁶ Selon la loi du 6 janvier 1995, les expressions «spécialités pharmaceutiques» et «spécialités pharmaceutiques et/ou médicaments préfabriqués» sont remplacées par l'expression «médicaments» (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774).

- 6) médicament « off label » : médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3 de la présente loi au Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament. Un essai clinique ou une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications non encore autorisées du médicament en question peut être en cours ;
- 7) programme médical d'urgence : la mise à disposition d'un médicament « off label » afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection. Le médicament à usage humain concerné doit avoir fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament à usage humain n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée ;
- 8) médicament à usage compassionnel : médicament qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3 de la présente loi, pour lequel une demande d'autorisation de mise sur le marché ou un essai clinique peut être en cours, afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit d'un patient souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ;
- 9) programme d'usage compassionnel : la mise à disposition d'un médicament à usage compassionnel au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ;
- 10) urgence sanitaire : la mise à disposition d'un médicament afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages.

Art.2.Autorité compétente.

Sans préjudice des dispositions prises en exécution de la loi du 28 avril 1922 concernant la préparation et la vente des médicaments et des substances toxiques, la mise sur le marché des «médicaments» ainsi que la publicité les concernant, sont placées sous le contrôle du ministre de la Santé.

Chapitre II.– Mise sur le marché

Art.3.Autorisation.

La mise sur le marché de tout «médicament»⁶ est subordonnée à l'octroi d'une autorisation préalable délivrée par le ministre de la Santé.

Art.4.Interdictions.

La vente, la détention en vue de la vente, la cession à titre gratuit et l'importation d'un «médicament»⁶ non couvert par une autorisation de mise sur le marché délivrée au Luxembourg sont interdites.

Art.5.Exception.

~~Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisée la dispensation occasionnelle par le pharmacien d'officine d'un «médicament» couvert dans le pays d'origine par une autorisation de mise sur le marché, lorsqu'il est en possession:~~

- 1) ~~d'une ordonnance individuelle nominale pour le traitement d'un malade;~~
- ~~ou~~
- 2) ~~d'une ordonnance médicale collective, motivée par la gravité et l'urgence d'un traitement en milieu hospitalier.~~

~~Le pharmacien d'officine doit consigner ces importations dans un registre spécial tenu uniquement à cet effet. Le registre et les copies d'ordonnances sont à soumettre au pharmacien-inspecteur lors de sa visite.~~

« Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du directeur de la Santé, la prescription occasionnelle et nominative sur base d'une autorisation temporaire d'utilisation par le médecin, un médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament.

Cette autorisation peut être accordée sous conditions que :

- i. le traitement ne peut être conduit de manière satisfaisante pour le bénéfice du patient en respectant la notice du médicament autorisé en question ;
- ii. le médecin-prescripteur a informé de manière explicite le patient qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ayant une autorisation de mise sur le marché mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament ;
- iii. que le consentement du patient soit donné par écrit ;
- iv. que le médecin-prescripteur dispose d'une assurance en responsabilité civile pour les dommages éventuels dont le patient serait victime.

Le pharmacien délivrant le médicament autorisé mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament, contacte le médecin-prescripteur qui devra lui fournir toute indication utile quant au traitement choisi.

La demande adressée au ministre ayant la Santé dans ses attributions comporte les éléments suivants :

- i. la dénomination du médicament, le principe actif, le dosage, la posologie, la forme pharmaceutique ;
- ii. la justification de la prescription hors indications ;
- iii. l'indication thérapeutique dans laquelle le médicament est prescrit, la posologie prescrite
- iv. la durée du traitement ;
- v. le cout du traitement. »

« Art.5bis. Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du Comité national d'éthique de la recherche et sur avis du directeur de la Santé, la mise en place d'un programme médical d'urgence lorsque le médicament ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament.

Cette autorisation peut être accordée sous conditions que :

- i. l'on soit en présence d'une situation d'urgence ;
- ii. le programme médical d'urgence couvre les besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie ;
- iii. les patients ne peuvent pas être traités de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ;
- iv. le médecin en charge du programme médical d'urgence a informé de manière explicite les patients qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ayant une autorisation de mise sur le marché mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament ;
- v. le consentement de chaque patient est donné par écrit ;
- vi. l'efficacité et la sécurité de l'emploi dans l'indication qui fait l'objet de la demande sont fortement présumées au vu des résultats des essais cliniques y afférente en cours ou terminés ;
- vii. il ne s'agit pas d'un essai clinique ou d'une utilisation avec un but d'investigation ;
- viii. le rapport bénéfice/risque du médicament est présumé positif ;

- ix. il ne s'agit pas de poursuivre le traitement d'un patient initié dans le cadre d'un essai clinique ;
- x. le programme est mené sous la responsabilité du médecin en charge du programme médical d'urgence désigné ;
- xi. le médecin responsable dispose d'une assurance en responsabilité civile pour les dommages éventuels dont le patient serait victime.

Lorsque des modifications sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des participants ou à changer l'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement du programme, ou si elles sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit, le médecin responsable notifie les raisons et le contenu de ces modifications au ministre ayant la Santé dans ses attributions et en informe le Comité national d'éthique de la recherche. »

« Art.5ter. Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du directeur de la Santé, la prescription occasionnelle et nominative sur base d'une autorisation temporaire d'utilisation , par le médecin, d'un médicament visés à l'article 3, paragraphe 1 et 2 du règlement (CE) No 726/2004 du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne, soit faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pendant conformément au chapitre II de la loi modifié du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments », soit en cours d'essais clinique au sens du règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, pour des raisons compassionnelles, suivant les présentes conditions:

- i. le médicament vise un groupe de patient souffrant d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie en danger, ces patients ne pouvant pas être traités de manière satisfaisante par un médicament autorisé ;
- ii. l'agence européenne des médicaments est notifiée de la mise à disposition de ce médicament pour des raisons compassionnelles ;
- iii. le médecin en charge du programme a informé de manière explicite les patients qu'il s'agit de la prescription d'un médicament à usage compassionnelle ;
- iv. le consentement de chaque patient est donné par écrit ;
- v. il ne s'agit pas d'un essai clinique ou d'une utilisation avec un but d'investigation ;
- vi. le rapport bénéfice/risque du médicament est présumé positif;
- vii. il ne s'agit pas de poursuivre le traitement d'un patient initié dans le cadre d'un essai clinique ;
- viii. le programme est mené sous la responsabilité du médecin en charge du programme;
- ix. le médecin responsable dispose d'une assurance en responsabilité civile pour les dommages éventuels dont le patient serait victime. »

« Art.5quarter. Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du Comité national d'éthique de la recherche et sur avis du directeur de la Santé, la mise en place d'un programme médical d'usage compassionnel peut être accordée lorsque que le médicament remplit les critères pour pouvoir être utilisé en vue d'un usage compassionnel tel que précisé à l'article précédent.

Lorsque des modifications sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des participants ou à changer l'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement du programme, ou si elles sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit, le médecin responsable notifie les raisons et le contenu de ces modifications au ministre ayant la Santé dans ses attributions et en informe le Comité national d'éthique de la recherche. »

« Art.5quinquies. Par dérogation aux articles 3 et 4 est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, sur avis du directeur de la Santé, la dispensation occasionnelle sur base d'une autorisation temporaire d'un médicament qui ne dispose pas d'une autorisation de mise

sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger, afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages.

Sans préjudice aux dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le fabricant et le médecin traitant ne sont pas responsables pour la décision de l'utilisation d'un médicament en dehors de ces indications autorisées ou de l'utilisation d'un médicament non autorisé dans le cadre de la mise en oeuvre d'une autorisation temporaire visée à l'alinéa 1.

L'alinéa 2 s'applique indépendamment du fait qu'une autorisation ait été octroyée ou non dans un autre Etat membre, par la Commission européenne ou sur le plan national. »

Art.6.Demande d'autorisation.

En vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché le responsable de la mise sur le marché introduit une demande auprès du ministre de la Santé, sur une formule tenue à la disposition des demandeurs auprès de la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé. Les renseignements que le demandeur doit donner et la forme dans laquelle il les fournit sont fixés par règlement grand-ducal. Dès que le demandeur a obtenu l'autorisation de mise sur le marché il devient titulaire de l'autorisation.

Art.7.Obligations du titulaire d'une autorisation.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est tenu de transmettre immédiatement au ministre de la Santé tout élément nouveau constituant un complément d'information aux éléments du dossier d'enregistrement et notamment toute interdiction ou restriction imposée par les autorités responsables du pays d'origine et des pays où le médicament est dans le commerce.

(Loi du 21 juillet 2012)

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

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

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

Art.8.Responsabilité.

L'autorisation ministérielle ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du responsable de la mise sur le marché ou du fabricant.

Art.9.Validité de l'autorisation.

L'autorisation a une durée de validité de cinq ans, renouvelable par périodes quinquennales sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée dans les trois mois précédant l'échéance.

(Loi du 19 décembre 2014)

«Une taxe d'un montant de 600 euros est due pour toute demande de renouvellement de l'autorisation.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa précédent.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.» Toutefois, si en présence d'une autorisation de mise sur le marché accordée dans un autre Etat membre des Communautés Européennes une autorisation est accordée sous forme d'une reconnaissance de l'autorisation précitée, la validité de cette reconnaissance expire avec celle de l'autorisation délivrée dans le pays d'origine.

(Loi du 6 janvier 1995)

«Art.9-1. L'autorisation précise si le médicament est soumis à prescription médicale ou non.

Un règlement grand-ducal détermine les critères sur base desquels s'opère la classification des médicaments en médicaments soumis à prescription médicale et en médicaments non soumis à prescription. Ce règlement peut prévoir des sous-catégories pour les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale, et notamment distinguer entre

- les médicaments sur prescription médicale renouvelable ou non renouvelable;
- les médicaments soumis à prescription médicale spéciale;
- les médicaments sur prescription médicale restreinte, réservés à certains milieux spécialisés.

Le même règlement détermine les modalités ayant trait à l'établissement d'une liste des médicaments soumis à prescription médicale et à leur communication à la Commission des Communautés, ainsi qu'à la révision de la classification d'un médicament déterminé.»

(Loi du 1er juillet 2014)

«Art.9-2.Prescription transfrontalière de médicaments

(1) Un règlement grand-ducal détermine le contenu, la forme et les modalités d'établissement des prescriptions médicales établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, en particulier en ce qui concerne la liste des éléments à y inclure, les modalités d'identification correcte du médicament, les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du médicament.

(2) Les prescriptions établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, sont reconnues équivalentes aux prescriptions à contenu identique établies au Luxembourg. Si le médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg, les pharmaciens procèdent à la délivrance du médicament conformément à la législation luxembourgeoise en vigueur, sauf s'ils ont des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription.

La reconnaissance des prescriptions dont question au présent paragraphe ne s'applique pas aux médicaments soumis à un régime de prescription médicale spéciale en application de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Un règlement grand-ducal établit les mesures nécessaires à la bonne application de la reconnaissance des prescriptions dont question à l'alinéa 1er.»

Art.10.Refus de l'autorisation.

Le ministre de la Santé refuse l'autorisation de mise sur le marché lorsque, après vérification des renseignements et des documents prévus par la présente loi et les règlements pris en son exécution, il apparaît que;

- 1) le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi;
- 2) l'effet thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur;
- 3) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée.

L'autorisation est également refusée si la documentation et les renseignements présentés à l'appui de la demande ne sont pas conformes aux dispositions de la présente loi et des règlements pris en son exécution.

Art.11.Cas spéciaux de refus.

L'autorisation est également refusée lorsque:

- 1) le nom du médicament présente une homonymie avec un médicament déjà présent sur le marché et de composition différente;
- 2) le nom du médicament est susceptible d'induire en erreur ou de provoquer du fait d'une paronymie la confusion quant à son activité thérapeutique.

Art.12.Modification du dossier.

Toute modification que le titulaire se propose d'apporter au dossier en vertu duquel l'autorisation de mise sur le marché a été accordée doit être sollicitée auprès du ministre de la Santé qui juge de la suite à réserver à cette demande. Le cas échéant cette demande doit être accompagnée des renseignements dont question à l'article 6 ci-dessus. La modification ne peut être apportée qu'après autorisation délivrée par le ministre, conformément à la procédure prévue par la présente loi ainsi que par les règlements pris en son exécution. En tout temps le médicament en circulation et son dossier doivent concorder en tous points.

(Loi du 19 décembre 2014)

«Une taxe d'un montant de 50 euros est due:

- pour une demande de modification mineure de type IA telle que définie par le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.
- pour une demande de modification mineure de type IB telle que définie par le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.

Une taxe d'un montant de 150 euros est due pour une demande de modification majeure de type II telle que définie par le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées aux alinéas précédents.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.»

Art.13.Suspension ou retrait de l'autorisation.

Le ministre de la Santé suspend ou retire l'autorisation de mise sur le marché d'un «médicament»⁶ lorsqu'il apparaît que

- 1) le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi
- 2) l'effet thérapeutique fait défaut
- 3) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée

(Loi du 21 juillet 2012)

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

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

Le ministre peut suspendre l'autorisation lorsqu'il existe une présomption grave que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi.

L'autorisation est également suspendue ou retirée s'il s'avère que les renseignements figurant dans le dossier en vertu de la présente loi et des règlements pris en son exécution sont erronés ou lorsque

les contrôles de conformité tels qu'ils sont définis par les dispositions légales et réglementaires n'ont pas été effectués.

Sont interdites la vente, la détention en vue de la vente, la cession à titre gratuit et l'importation d'un «médicament»⁶ dont l'autorisation de mise sur le marché a fait l'objet d'une décision de suspension ou de retrait. Toutefois la conservation d'un produit dont l'autorisation de mise sur le marché est suspendue reste permise, à condition qu'il ne soit pas gardé dans la partie de l'officine du pharmacien qui est accessible au public.

Art.14. Interdiction de délivrance d'un lot.

Le ministre de la Santé peut interdire la délivrance d'un ou de plusieurs lots d'un «médicament»⁶ et ordonner au titulaire de l'autorisation leur retrait du marché lorsque:

- 1) la composition qualitative ou quantitative effective n'est pas conforme à la composition déclarée;
- 2) il n'est pas justifié que les contrôles prescrits ont été effectués sur les composants, sur le produit fini et en cours de fabrication;
- 3) les dispositions légales relatives à l'étiquetage et à la notice n'ont pas été respectées.

Art.15. Renonciation.

Lorsque le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché déclare renoncer, par lettre adressée au ministre de la Santé, à une autorisation pour un «médicament»⁶, il est tenu de prendre toutes dispositions utiles pour faire cesser la distribution dans un délai de six mois.

Passé ce délai la vente, la détention en vue de la vente, la cession à titre gratuit et l'importation de ce «médicament»⁶ sont interdites.

Les mêmes dispositions sont applicables lorsqu'un titulaire ne demande pas le renouvellement de son autorisation dans les conditions prévues par l'article 9.

(Loi du 27 juillet 1992)

« Art.16. Droit d'enregistrement.

A la demande d'autorisation de mise sur le marché doit être jointe une quittance de l'administration de l'enregistrement et des domaines, attestant le versement d'un droit fixe dont le montant sera déterminé par règlement grand-ducal. Ce droit, qui peut différer suivant que le produit est déjà pourvu d'une autorisation dans un Etat membre des Communautés Européennes ou non et qui est exigé pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage du médicament, ne peut être supérieur à « douze mille cinq cents euros »⁷ ni inférieur à « cent vingt-cinq euros »⁷.

Le maintien sur le marché d'un médicament peut être soumis au paiement d'un droit annuel, dont le montant, qui sera fixé par règlement grand-ducal, ne peut pas être supérieur à « cent vingt-cinq »⁷. Ce droit, qui est exigible pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage, peut être perçu pour la première fois au cours de l'année qui suit la date d'entrée en vigueur de la loi portant réforme de l'assurance maladie et du secteur de la santé pour les produits se trouvant sur le marché avant cette date. Pour les produits mis sur le marché après cette date, ce droit pourra être perçu pour la première fois au cours de l'année qui suit la mise sur le marché du produit.»

Art.17. Etiquetage.

Les dispositions relatives à l'étiquetage et à la notice des «médicaments»⁶ sont déterminées par règlement grand-ducal.

Art.18. Commission d'experts.

Une commission d'experts est nommée par le ministre de la Santé. Elle a pour mission de lui fournir des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des «médicaments»⁶ et de lui soumettre le cas échéant des propositions concernant la suspension ou le retrait d'autorisation de mise sur le marché. Un règlement grand-ducal fixe la composition et le fonctionnement de cette commission.

⁷ Ainsi modifié en vertu de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722)

(Loi du 27 juillet 1992)

«Art.18bis.Liste de transparence (...)» *(abrogé par la loi du 17 décembre 2010)*

Chapitre III.Publicité

Art.19.Publicité.

Le Gouvernement est autorisé à réglementer la publicité faite par quelque moyen que ce soit, concernant les «médicaments»⁶ s'adressant au public ainsi qu'aux personnes habilitées à prescrire et à délivrer des médicaments.

Toute publicité atteignant par quelque moyen que ce soit le public est interdite si elle n'a pas été au préalable autorisée par le ministre de la Santé ou par un fonctionnaire qu'il désigne à cet effet. Toutefois la publicité générale, mentionnant exclusivement le nom et la composition du produit, le nom du fabricant et son adresse, n'est pas visée par cette interdiction.

(Loi du 19 décembre 2014)

«Une taxe d'un montant de 500 euros est due pour toute demande d'autorisation de publicité concernant les médicaments.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa précédent.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.»
 Committent une infraction aux dispositions du présent article tant celui qui commande une publicité interdite que celui qui exécute pareille commande.

(Loi du 31 décembre 2003)

«Art.19-1.Action en cessation»

(Loi du 8 avril 2011)

«Le magistrat président la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale à la requête de toute personne, du collège médical, du conseil d'administration de l'Union des caisses de maladie, des organisations visées par l'article L. 313-1 et suivant du Code de la consommation ou du Ministre ayant la santé dans ses attributions, peut ordonner la cessation des actes de publicité ou l'interdiction d'actes de publicité projetés, lorsqu'ils sont contraires à l'article qui précède et au règlement pris en son exécution.

L'ordonnance peut intervenir indépendamment de l'action publique. La mesure ordonnée par le magistrat président la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale prend toutefois fin en cas de décision d'acquiescement prononcée par le juge pénal et coulée en force de chose jugée.

L'action est introduite selon la procédure applicable devant le tribunal des référés. Le magistrat président la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale statue comme juge du fond. Le délai d'appel est de quinze jours.»

(Loi du 31 décembre 2003)

«Sont également applicables les articles 2059 à 2066 du Code civil.

L'affichage de la décision peut être ordonné à l'intérieur ou à l'extérieur des installations de vente du contrevenant et aux frais de celui-ci. La décision précise la durée de l'affichage et elle peut également ordonner la publication, en totalité ou par extrait aux frais du contrevenant, par la voie des journaux ou de toute autre manière.

Il ne peut être procédé à l'affichage et à la publication qu'en vertu d'une décision judiciaire coulée en force de chose jugée.

Tout manquement aux injonctions ou interdictions portées par une décision judiciaire prononcée en vertu du présent article et coulée en force de chose jugée est puni d'une amende de 251 à 50.000 euros.»

Chapitre IV. Dispositions pénales

Art. 20. Pénalités.

Les infractions aux dispositions de la présente loi et des règlements à prendre en son exécution sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de «deux cent cinquante et un à dix mille euros»⁸ ou d'une de ces peines seulement. Les dispositions du livre 1er du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»⁹ sont applicables à ces infractions.

Chapitre V. Dispositions abrogatoires et transitoires

Art. 21. Abrogation.

La loi du 4 août 1975 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués est abrogée.

Tous les règlements et arrêtés pris en son exécution, pour autant qu'ils sont compatibles avec la présente loi, restent en vigueur jusqu'à ce qu'il en soit autrement disposé.

Art. 22. Autorisations antérieures.

Les autorisations de mise sur le marché accordées en vertu de la loi du 4 août 1975 précitée restent valables jusqu'à expiration du terme prévu à l'article 9. Le terme commence à courir pour chaque «médicament»⁶ à partir de la date de l'autorisation.

Les autorisations de mise sur le marché en vertu de la loi du 23 mai 1958 portant

- 1) réglementation générale de la vente, du débit et de la publicité des spécialités pharmaceutiques dans le Grand-Duché de Luxembourg;
- 2) création d'un poste de pharmacien-inspecteur restent valables jusqu'au 20 mai 1990.

En vue du renouvellement de l'autorisation au-delà de cette date une demande répondant aux exigences de l'article 6 ci-dessus doit être présentée au plus tard le 20 mai 1989 au ministre de la Santé. L'article 9 ci-dessus est applicable à la nouvelle autorisation.

Toutefois en cas de modification à apporter à la demande du titulaire à une autorisation accordée en vertu d'une législation antérieure la demande doit être présentée et est appréciée conformément aux dispositions de la présente loi.

Les présentes dispositions transitoires ne font pas obstacle à l'application de l'article 13 aux autorisations accordées antérieurement.

*

8 Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A -117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

9 Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

LOI DU 6 JANVIER 1995
relative à la distribution en gros des médicaments,

(Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774)

modifiée par:

Loi du 21 juillet 2012 (Mém. A - 158 du 30 juillet 2012, p. 1902; doc. parl. 6342)

Loi du 19 décembre 2014 (Mém. A - 257 du 24 décembre 2014, p. 5472; doc. parl. 6722).

Art.1^{er}. 1. La présente loi concerne la distribution en gros des médicaments visés par la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués ainsi que par la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires.

Les modifications que subiront les lois précitées seront d'application.

2. Aux fins de la présente loi on entend par distribution en gros des médicaments: toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens.

(Loi du 21 juillet 2012)

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

Art.3. 1. La distribution en gros des médicaments est soumise à la possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments.

« Par dérogation à l'article 1^{er} point 2, les personnes qui disposent d'une autorisation de distribution en gros au sens de la présente loi, peuvent fournir des médicaments aux médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires. La liste de ces médicaments est déterminée par règlement grand-ducal. »

(Loi du 19 décembre 2014)

«Une taxe d'un montant de 1.250 euros est due pour toute demande d'autorisation de distribution en gros de médicaments.

Une taxe d'un montant de 1.250 euros est également due en cas de demande de modification ou de renouvellement de l'autorisation de distribution en gros de médicaments.

La taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées aux alinéas précédents.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.» L'autorisation est délivrée par le ministre de la Santé sur présentation d'une demande accompagnée des pièces documentant que le demandeur satisfait aux exigences de l'article 4 ci-après.

(Loi du 21 juillet 2012)

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

Sont reconnues au Luxembourg les autorisations accordées par les autorités compétentes des autres États membres conformément à la directive 92/25/CEE du Conseil concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain.

2. La possession d'une autorisation de fabrication de médicaments emporte celle de distribuer en gros les médicaments concernés par cette autorisation. La possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments ne dispense pas de l'obligation de posséder l'autorisation de fabrication et de respecter les conditions fixées à cet égard, même lorsque l'activité de fabrication est exercée accessoirement.

3. Le contrôle des personnes et établissements autorisés à exercer l'activité de grossistes en médicaments, et l'inspection des locaux dont ils disposent, sont effectués par les pharmaciens-inspecteurs.

4. L'autorisation visée au paragraphe 1 est suspendue ou retirée, si les conditions d'autorisation cessent d'être remplies.

5. La procédure pour l'examen de la demande d'autorisation visée au paragraphe 1 ne doit pas excéder 90 jours à compter de la date de la réception de la demande.

Au cas où le ministre de la Santé exige du demandeur qu'il fournisse des informations supplémentaires nécessaires concernant les conditions d'autorisation, le délai est suspendu jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies.

6. Toute décision portant refus, suspension ou retrait de l'autorisation doit être motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé avec l'indication des moyens et délai de recours.

Art.4. Pour obtenir l'autorisation de distribution en gros de médicaments, le demandeur doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a) disposer des locaux, d'installations et d'équipements, adaptés et suffisants, de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments;
- b) disposer à temps plein d'un pharmacien responsable agréé par le ministre de la Santé. L'établissement est placé sous la surveillance effective de ce pharmacien;
- c) s'engager à respecter les obligations qui lui incombent en vertu de l'article 5 ci-après.

Art.5. Le titulaire d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu:

- a) de rendre les locaux, les installations et les équipements visés à l'article 4 point a) en tout temps accessible aux agents chargés de leur inspection;
- b) de ne se procurer ses approvisionnements de médicaments qu'auprès de personnes qui, soit possèdent elles mêmes l'autorisation de distribuer en gros des médicaments, soit sont dispensées de cette autorisation en vertu de l'article 3 paragraphe 2;
- c) de ne fournir des médicaments qu'à des personnes qui possèdent elles-mêmes l'autorisation de distribuer en gros des médicaments ou à des pharmaciens tenant officine ouverte au public ou responsables d'une pharmacie hospitalière ou d'un dépôt hospitalier de médicaments.
- d) de posséder un plan d'urgence qui garantisse la mise en oeuvre effective de toute action de retrait du marché ordonnée par le ministre de la Santé ou engagée en coopération avec le fabricant du produit concerné ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour ledit produit;
- e) de conserver une documentation relative à toute transaction d'entrée et de sortie et comportant des renseignements dont le détail est fixé par un règlement grand-ducal. Cette documentation est tenue à la disposition des pharmaciens-inspecteurs, à des fins d'inspection.
- f) de joindre pour toute fourniture de médicaments à un pharmacien un document dont le détail est fixé par règlement grand-ducal;
- g) de se conformer aux principes et aux lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution qui ont été ou qui seront publiés par la Commission des Communautés Européennes au Journal Officiel des Communautés Européennes. Ces principes et lignes directrices sont d'application au Luxembourg.

(Loi du 21 juillet 2012)

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

En vertu de cette obligation il est tenu:

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

2. Les détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros délivrée au Luxembourg autres que les grossistes-répartiteurs, ainsi que les personnes pouvant se prévaloir d'une autorisation équivalente délivrée dans un autre Etat membre conformément à l'alinéa 4 du paragraphe 1. de l'article 3, sont tenus d'assurer un approvisionnement continu des médicaments effectivement mis par eux sur le marché au Luxembourg pour les pharmacies du pays, de manière à couvrir les besoins de la population.»

Art.6. Les dispositions de la présente loi s'entendent sans préjudice des exigences plus strictes auxquelles est soumise la distribution des substances narcotiques ou psychotropes, en vertu de dispositions nationales ou de conventions internationales.

Art.7. La loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est abrogée, pour autant qu'elle concerne l'importation des médicaments, et sous réserve des dispositions de l'alinéa qui suit.

Toutefois les titulaires d'une autorisation d'importer des médicaments, accordée en vertu de la prédite loi, peuvent, pendant une période transitoire de cinq ans qui commence avec l'entrée en vigueur de la présente loi, continuer à importer d'un autre Etat membre des médicaments sans satisfaire à l'exigence dont question à l'article 4 sous b) de la présente loi. Ils ne peuvent cependant céder ces médicaments qu'à des titulaires d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments.

2. L'importation de médicaments en provenance de pays tiers est réservée aux titulaires d'une autorisation accordée en vertu de la présente loi.

Art.8. Les modifications suivantes sont apportées à la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

1. Dans l'intitulé de la loi ainsi que dans tout son texte, à l'exception de l'article 1er les expressions «spécialités pharmaceutiques» et «spécialités pharmaceutiques et/ou médicaments préfabriqués» sont remplacées par l'expression «médicaments».

Il en est de même dans les règlements grand-ducaux pris en exécution de cette loi.

2. Entre les articles 9 et 10 il est intercalé un article 9-1 nouveau, rédigé comme suit:

«9-1: L'autorisation précise si le médicament est soumis à prescription médicale ou non.

Un règlement grand-ducal détermine les critères sur base desquels s'opère la classification des médicaments en médicaments soumis à prescription médicale et en médicaments non soumis à prescription. Ce règlement peut prévoir des sous-catégories pour les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale, et notamment distinguer entre

- les médicaments sur prescription médicale renouvelable ou non renouvelable;
- les médicaments soumis à prescription médicale spéciale;
- les médicaments sur prescription médicale restreinte, réservés à certains milieux spécialisés.

Le même règlement détermine les modalités ayant trait à l'établissement d'une liste des médicaments soumis à prescription médicale et à leur communication à la Commission des Communautés, ainsi qu'à la révision de la classification d'un médicament déterminé.»

3. Le chapitre III – Publicité est complété par un article 19-1 nouveau, rédigé comme suit:

«Art. 19-1. Action en cessation.

Le magistrat présidant la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale à la requête de toute personne, du collège médical ou du conseil d'administration de l'Union des caisses de maladie ordonne la cessation des actes de publicité ou l'interdiction d'actes de publicité projetés, lorsqu'ils sont contraires à l'article qui précède et au règlement pris en son exécution.

L'action est introduite et jugée comme en matière de référé conformément aux articles 806 à 811-2 du code de procédure civile. Toutefois, par dérogation à l'article 811-1, alinéa 2 du code de procédure civile, l'ordonnance de référé n'est pas susceptible d'opposition»

Art.9. 1. Les infractions aux dispositions de la présente loi et des règlements à prendre en son exécution sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de «deux cent cinquante et un à vingt-cinq mille euros»¹⁰, ou d'une de ces peines seulement.

*

EXPOSE DES MOTIFS

Le présent projet de loi a pour objet de modifier une série de lois relatifs aux médicaments à usage humain afin de les adapter en fonction de l'évolution du circuit des médicaments en pratique.

En ce qui concerne la législation en matière de délivrance au public des médicaments, il est prévu de permettre aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments de délivrer certains médicaments au public. Effectivement, pour certains patients la livraison à domicile de médicaments est indispensable. Il s'agit par exemple des patients sous oxygène à domicile (livraisons de bonbonnes d'oxygène), ou des patients souhaitant faire de la dialyse à domicile (sachets de liquide de dialyse), une technique qui est à encourager d'un point de vue santé publique. D'après la législation en vigueur, ces patients qui sont souvent gravement malades, doivent se déplacer à une pharmacie (d'hôpital) pour obtenir le matériel (lourd à porter), alors que les grossistes peuvent parfaitement en pratique assurer une livraison à domicile.

La liste actuelle des dépôts de médicaments doit être modifiée tout d'abord pour adapter celle-ci en fonction de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, d'un point de vue terminologique, et de la loi du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile et création d'un Corps grand-ducal d'incendie et de secours prévoyant une mission de gérance de produits pharmaceutiques dans le chef de ce nouvel établissement public. Ensuite est créée une base légale pour autoriser les services de l'Etat de disposer de médicaments dans un intérêt de santé publique. Enfin, un fondement légal est prévu pour la trousse d'urgence détenue par les médecins et médecins-dentistes afin de répondre aux besoins de leurs patients auxquels ils donnent leurs soins. Les grossistes de médicaments au sens de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative seront autorisés à approvisionner les médecins et médecins-dentistes pour les besoins de leur trousse d'urgence.

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

*

¹⁰ Ainsi modifié en vertu de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

L'article 1^{er} a pour objet la transposition de l'article 46ter de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Plus précisément, cet article établit les règles concernant la fabrication et l'importation des médicaments ainsi que les règles relatives aux substances actives.

Article 2

L'article 2, point 1, introduit un nouvel article 3 quinquies dans la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments qui prévoit une exception au principe fixé à l'article 3 de cette loi, disposant que la délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies.

Pourtant, en pratique, il existe des cas de distributions directes de médicaments par des personnes disposant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments sur base de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments envers des particuliers serait souhaitable.

Ainsi, il y a notamment la situation des patients sous oxygènes à domicile qui ont besoin de la livraison de bobines d'oxygène ou encore des patients souhaitent faire de la dialyse à domicile qui ont besoin de sachets de liquide de dialyse.

Ces patients, souvent gravement malades, doivent se déplacer à une pharmacie pour obtenir le matériel dont ils ont besoin alors qu'une livraison à domicile par le distributeur en gros de médicaments serait plus opportune.

Pour mieux encadrer cette nouvelle disposition, l'article prévoit également qu'un règlement grand-ducal fixe la liste de ces médicaments.

L'article 2, point 2, remplace l'article 4 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Le premier paragraphe du nouvel article 4 pose le cadre légal pour les dépôts de médicaments à l'extérieur d'une pharmacie.

Les points 1 à 4 du premier paragraphe règlent la situation de l'hôpital, de la structure externe des établissements relevant de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, 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 et de l'établissement agréé au sens de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption de la grossesse.

Le point 5 prévoit la possibilité d'un dépôt de médicaments des services de l'Etat. A titre d'exemple d'un tel service qui profitera de cette nouvelle législation, le Centre militaire à Diekirch peut être cité.

Le point 6 prévoit un tel dépôt pour le Corps grand-ducal d'incendie et de secours créée par la loi du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile.

Le deuxième paragraphe de l'article 4 vise à déterminer le cadre à respecter pour établir un dépôt de médicament à l'extérieur de la pharmacie au sens du premier paragraphe de cet article.

Les conditions détaillées sont à fixer par un règlement grand-ducal.

Le quatrième paragraphe de l'article 4 crée une base légale pour la trousse d'urgence afin de combler le vide juridique. Jusqu'à présent, cette trousse d'urgence a seulement été mentionnée dans la convention AMMD/CNS. Cependant, le médecin a besoin de médicaments qu'il transporte dans sa trousse d'urgence pour garantir une intervention efficace dans le cadre d'une urgence.

Pour combler cette lacune, cet article prévoit qu'un règlement grand-ducal fixera la liste des médicaments autorisés.

Finalement, il est prévu que le médecin doit de manière autonome veiller à ce que sa trousse d'urgence contient à tout moment les médicaments dont il a besoin. Pour s'approvisionner, le médecin est obligé de passer dans une pharmacie ouverte au public, établie au Grand-Duché de Luxembourg.

Article 3

L'article 3 du présent avant-projet de loi modifie la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » afin de créer une base légale pour la dispensation de médicaments de manière occasionnelle à des patients de médicaments dans le cas de figure d'une utilisation « off label », d'une utilisation en vue d'un usage compassionnel, ou encore la dispensation de médicaments à une cohorte de patients dans le cadre d'un programme médical d'urgence ou dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel. En outre, l'article 3 du présent avant-projet de loi couvre le volet de la dispensation de médicaments dans des cas de figure spécifiques, tel que l'urgence sanitaire.

Le point 1 de l'article 3 du présent avant-projet de loi définit le médicament pour besoins spéciaux, le médicament « off label », le programme médical d'urgence, le médicament à usage compassionnel, le programme d'usage compassionnel ou encore la situation de l'urgence sanitaire.

A titre de précision, la définition donnée d'un médicament pour besoins spéciaux s'est inspiré de l'arrêt de la troisième Chambre de la Cour en date du 29 mars 2012 dans l'affaire (C-185/10) Commission européenne contre République de Pologne.

Le point 2 de l'article 3 réglemente la prescription occasionnelle et nominative sur base d'une autorisation temporaire d'utilisation par un médecin d'un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger, pour des indications non prévues par la notice du médicament, il s'agit d'une prescription « off label ». Le point 2 de l'article 3 s'inspire de l'article R5121-68 du Code de la santé publique français, ainsi que des recommandations de l'association des pharmaciens cantonaux concernant l'« off label use » de médicaments en Suisse.

Ensuite, le point 3 de l'article 3 du présent avant-projet de loi couvre le cas de figure de la mise en place d'un programme médical d'urgence, à savoir un programme qui vise un groupement de patients, une cohorte avec objectif de mettre à disposition d'un médicament « off label ». La présente disposition légale s'est inspirée de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 de la Belgique, plus précisément de l'article 108.

En ce qui concerne le point 4 de l'article 3 du présent avant-projet de loi, à savoir le cas de figure de la dispensation occasionnelle et nominative d'un médicament à usage compassionnel, les auteurs du texte se sont inspiré de l'article 83 le règlement (CE) No 726/2004 du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

Quant au point 5 de l'article 3, celui-ci prévoit la mise en place d'un programme permettant de mettre un médicament à usage compassionnel à une cohorte. La présente disposition légale s'est inspiré de l'article 106 de l'arrêté royale belge du 14 décembre 2006.

Par la suite, le point 6 de l'article 3 du présent avant-projet de loi couvre le cas de figure de l'urgence sanitaire définit au premier point de l'article 3. La présente disposition législative s'est inspiré de l'article 6 quater 5°) de la loi belge du 25 mars 1964.

Article 4

L'article 4 du présent avant-projet de loi prévoit le cas de la distribution directe de médicaments par des personnes disposant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments sur base de la loi de loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments envers les médecins.

En pratique, il s'agit notamment du cas des vaccinations qui pourraient être directement livrées aux cabinets des médecins.

*

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.

*

FICHE D'EVALUATION D'IMPACT

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet de loi modifiant:
	1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments,
	2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments,
	3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments,
	4. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments
Ministère initiateur :	Ministère de la Santé
Auteur(s) :	Laurent Mertz; Delphine Stoffel; Paule Flies; Christian Junck
Téléphone :	247-85541
Courriel :	laurent.mertz@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Création de la société à vocation sociale au travers du projet de loi portant création des sociétés d'impact sociétal
Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s)impliqué(e)(s) :	
	/
Date :	23.10.2018

Mieux légiférer

- Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) consultée(s) : Oui Non
Si oui, laquelle/lesquelles :
Remarques/Observations :
- 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"/>
- Le principe « Think small first » est-il respecté ? Oui Non N.a.¹
(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)
Remarques/Observations :
- 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

¹ N.a. : non applicable.

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 :
6. Le projet contient-il une charge administrative² 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 administratif³ approximatif total ? (nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)
7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données interadministratif (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 personnel⁴ ? 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.
 Sinon, 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 :
12. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ? Oui Non N.a.

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)

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 :

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 : /
 - 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 évaluation⁵ ? 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
18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶ ? 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

⁵ Article 15, paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p. 10-11)

⁶ Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p. 10-11)

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7383/01

N° 7383¹

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2018-2019

PROJET DE LOI

modifiant :

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

* * *

AVIS DU COLLEGE MEDICAL**DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL
AU MINISTRE DE LA SANTE**

(9.1.2019)

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical accuse bonne réception du projet de loi sous rubrique et il a l'honneur de vous soumettre son avis détaillé qu'il a rédigé en tenant également compte de remarques formulées par l'Association des Pharmaciens Hospitaliers du Luxembourg (APHL) :

*

REMARQUES SUR LE TEXTE DU PROJET

Article 1^{er} La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments,

Le Collège médical souhaite revenir sur la définition du terme « Importation » du Chapitre I^{er}, Article 1^{er}. En effet le texte précise qu'il s'agit de « *Toute opération ayant pour effet d'introduire à des fins commerciales sur le territoire national des médicaments ou des substances actives, en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'espace économique européen* ». Cette définition reste trop restrictive, car elle spécifie que l'introduction sur le territoire national n'est faite qu'« *à des fins commerciales* » et ainsi ne permet toujours pas d'inclure l'activité d'importation des pharmaciens hospitaliers qui est par ailleurs dûment autorisée par le Ministère de la Santé (cf autorisation jointe).

Si la définition du terme « importation » est modifiée, il conviendra alors d'en tenir compte dans le Chapitre III. Le Collège médical serait d'avis que les pharmaciens hospitaliers, à l'instar de ce qui est mentionné pour l'autorisation de fabrication (Chapitre II, Article 3), soient dispensés de l'autorisation ministérielle préalable (en ce qu'elle concerne un médicament ou une substance active).

Article 2. La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments,

– *Remarque du Collège médical ad Art.3 nonies (non repris dans le présent projet) :*

Il y est retenu que « Le site (internet) contient un lien vers celui du Ministère de la Santé sur lequel est publié une liste classée des médicaments non soumis à prescription commercialisés au Luxembourg ».

(Loi du 7 juin 2017) Or le Collège médical doit constater que cette liste est introuvable sur le site du Ministère de la Santé.

La liste des médicaments admis à la vente au Luxembourg qui est publiée au Mémorial et mise à jour régulièrement contient tous les médicaments à usage humain, qu'ils soient soumis à prescription ou non. Cette liste est réservée aux professionnels de par sa configuration.

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, aucune liste de médicaments admis à la vente au Luxembourg n'est disponible.

En application de l'Art.3 nonies il est nécessaire de publier les listes des médicaments pouvant être délivrés sans prescription médicale au Luxembourg, et ceci autant pour les médicaments réservés à l'usage humain que pour les médicaments à usage vétérinaire. Ces listes doivent être accessibles au public.

– 1° Ajoute de l'article 3 quindecies :

« Par dérogation à l'article 3, la délivrance au public peut être faite par des personnes disposant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments sur base de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments. La liste des médicaments est fixée par règlement grand-ducal. ».

Selon l'exposé des motifs, la loi est soumise à modification en vue de permettre aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros, de délivrer certains médicaments directement au public. Il est en outre cité l'exemple des bouteilles d'oxygène et celui des poches de dialyse péritonéale. Le Collège médical reconnaît qu'il faut trouver des solutions réglementaires pour simplifier la fourniture de certains produits médicamenteux lourds et/ou volumineux. Pour le Collège médical il est souhaitable de pouvoir garantir systématiquement pour ces médicaments, une livraison à domicile, sous la responsabilité d'un pharmacien. L'Article 3 quindecies devrait donc le spécifier explicitement.

Plutôt qu'une liste fixée par règlement grand-ducal, l'APHL propose que les médicaments concernés (ils seront peu nombreux) disposent d'un statut spécifique, octroyé par la Commission d'Enregistrement, à l'instar des médicaments réservés à la délivrance par les pharmacies hospitalières (statut « D » et « DC »).

Par ailleurs, si cet article est approuvé, il conviendrait de modifier l'Article 1^{er}, alinéa 2 de la Loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments. En effet, il y est écrit « à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public », ce qui est en contradiction avec cette mission nouvellement admise.

Le Collège médical approuve la nouvelle réglementation qui permettra la livraison directe de certains médicaments depuis les distributeurs en gros à certains patients et donc entre autres celle de bonbonnes d'oxygène. Afin de limiter cette distribution au matériel lourd et d'éviter les abus, il est souhaitable que la liste de ces médicaments soit fixée dès la mise en application de cette modification.

– 2° remplacement de l'article 4

(1) (2) et (3) sans commentaire

(4) *« Les médecins et médecins-dentistes sont autorisés à détenir une trousse d'urgence pour répondre aux besoins de leurs patients auxquels ils donnent leurs soins.*

La liste des médicaments composant cette trousse sera fixée par règlement grand-ducal. L'approvisionnement de cette trousse doit se faire dans une pharmacie ouverte au public au Grand-Duché de Luxembourg.

Chaque médecin est responsable de la gestion de sa trousse d'urgence. »

Le Collège médical se réjouit de la création d'une base légale qui autorise les médecins et médecins-dentistes à détenir les médicaments « pour répondre aux besoins de leurs patients auxquels ils donnent leurs soins ».

Cependant il ne peut émettre un avis favorable ni à ce que cette détention soit limitée à « une trousse d'urgence », ni à ce que « la liste de ces médicaments soit fixée par règlement grand-ducal ». Il faut que chaque médecin soit autorisé à détenir les médicaments dont il peut avoir besoin lors d'une consultation, d'une visite ou de l'exécution d'un acte technique.

Vu que d'après les « Commentaires » « il est prévu que le médecin doit de manière autonome veiller à ce que sa trousse d'urgence contient à tout moment les médicaments dont il a besoin », et vu que la

composition de cette « trousse » sera différente en fonction de la spécialité de l'exercice, la liste de ces médicaments ne saurait être limitative. Chaque médecin doit avoir la liberté de décider en toute indépendance du choix des médicaments dont il a besoin dans le cadre de l'exercice de sa profession. Il est responsable de la gestion de sa trousse.

« L'approvisionnement devra se faire dans une pharmacie ouverte au public » :

Le Collège médical attire votre attention sur le fait que cet approvisionnement ne saura être exclusif, vu que ce sont les distributeurs en gros qui actuellement leur fournissent par exemple les vaccins qu'ils peuvent commander directement au Ministère de la Santé. (cf. Art.3 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments modifiée par l'Art.4 de ce projet).

D'autre part certaines substances nécessaires dans le cadre de la prise en charge de la fin de vie, soit-ce pour des soins palliatifs, soit-ce pour une euthanasie, ne sont disponibles qu'en pharmacie hospitalière.

Les médecins ont aussi l'habitude de commander d'autres médicaments directement auprès des fournisseurs en gros : des solutions désinfectantes, pansements humides ou autres médicaments à usage topique utilisés dans la petite chirurgie, pour ne citer que quelques exemples.

Le Collège médical vous prie de ne pas oublier que des échantillons gratuits peuvent être remis aux médecins et médecins-dentistes par l'ensemble des firmes responsables de la mise sur le marché des médicaments. D'après la directive européenne 2001/83/CE les échantillons gratuits de médicaments peuvent être délivrés aux médecins, dans le respect de certaines conditions restrictives, afin qu'ils se familiarisent avec les nouveaux médicaments et acquièrent une expérience de leur utilisation.

L'Article 4 énumère les différents dépôts de médicaments à usage humain autorisés sur le Grand-Duché de Luxembourg. Cette déclinaison permet de définir plus précisément les établissements qui peuvent disposer d'un dépôt de médicaments.

L'APHL souhaite que l'article soit complété de façon à ce que le législateur précise sous la responsabilité de quel pharmacien est placé l'approvisionnement de ces différents dépôts. En effet, s'il est admis que les dépôts repris en points 1 et 2 sont approvisionnés par les pharmaciens hospitaliers et qu'il est écrit que les dépôts visés au point 3 sont approvisionnés par « une pharmacie ouverte au public », il n'est en revanche rien précisé pour les dépôts repris en points 4, 5 et 6.

Enfin l'APHL s'interroge sur la faisabilité et la pertinence d'établir pour ces différents dépôts une « liste de ces médicaments (sera) fixée par règlement grand-ducal ». Tout d'abord il ne peut pas s'agir d'une seule liste puisque les besoins de ces dépôts seront différents. Ensuite pour les dépôts hospitaliers, la liste doit correspondre au Formulaire Thérapeutique établi par la pharmacie hospitalière. Cette phrase devrait donc être supprimée ou reformulée de manière à préciser pour quel(s) type(s) de dépôt il conviendra d'établir une liste de médicaments.

Article 3 La loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

1° Le Collège médical avise favorablement la création d'une base légale permettant l'utilisation « off label » d'un médicament.

2° Le Collège médical avise favorablement la création d'une base légale permettant l'usage compassionnel d'un médicament.

L'APHL est depuis de nombreuses années demandeuse d'une véritable réglementation en faveur des médicaments dépourvus d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg. Les pharmacies hospitalières sont en effet régulièrement confrontées à des demandes de médicaments non enregistrés au Luxembourg. Or la réglementation actuelle, même s'il elle prévoit quelques exceptions au principe d'autorisation préalable de mise sur le marché de médicaments, ne permet pas de répondre à toutes les situations auxquelles le pharmacien peut être confronté en pratique.

Malheureusement, ce projet de loi ne répond absolument pas à la demande initiale, pire encore, **il est source de confusions et de complications pour les médecins et les pharmaciens.**

Pour l'APHL les articles 5, 5bis, 5ter, 5quarter doivent être revus et réécrits intégralement après concertation avec les parties prenantes, à savoir les associations de médecins et de pharmaciens, dont l'APHL. Seul l'Article 5 quinquies peut être approuvé tel quel.

A titre de réflexion, l'APHL a élaboré un tableau (cf pièce jointe) qui reprend les différentes situations auxquelles les pharmaciens hospitaliers peuvent être aujourd'hui confrontés (sans compter les

situations de dépannage à la suite de rupture de stock, où l'importation de médicament non enregistré peut devenir indispensable pour garantir rapidement la continuité de traitement). Dans chacun des cas, il est décliné une démarche d'obtention conditionnée, ou non, à l'octroi préalable d'autorisation(s) (nb : utilisation et/ou remboursement).

Article 5 Exception

Cet article porte sur l'autorisation temporaire d'utilisation, sur prescription occasionnelle et nominative, d'un médicament disposant d'une AMM (autorisation de mise sur le marché) au Luxembourg ou à l'étranger, mais pour une indication ou une application spécifique qui ne figure pas dans la notice du médicament. (utilisation off label d'un médicament avec AMM)

Pour toute prescription off-label, le projet prévoit que « le pharmacien contacte le médecin-prescripteur ». Pourtant, à moins que le médicament ne soit prescrit à une posologie inhabituelle, il sera impossible que « le pharmacien délivrant le médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché » puisse savoir qu'il sera utilisé « pour une indication ou une application non prévue dans la notice ».

Article 5bis

Cet article porte sur l'autorisation de la mise en place d'un programme médical d'urgence pour un médicament ne disposant pas d'une AMM, ni au Luxembourg, ni à l'étranger, et dont l'utilisation pour une indication spécifique ne figure pas dans la notice du médicament (utilisation off label d'un médicament sans AMM). Ceci est en contradiction avec l'énoncé de la condition IV qui exige que « le médecin en charge du programme médical d'urgence a informé de manière explicite les patients qu'il s'agit de la prescription d'un médicament avant une AMM. » Le Collège médical propose une rectification.

Article 5ter

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le Collège médical revient à sa première remarque rappelant qu'actuellement aucune liste de médicaments à usage vétérinaire et disposant d'une AMM au Luxembourg n'est disponible.

Le présent projet prévoit la suppression pure et simple de l'ancien énoncé de l'Art. 5 –*Exception* qui autorisait *la dispensation occasionnelle par le pharmacien d'officine d'un médicament couvert dans le pays d'origine d'une AMM, lorsqu'il est en possession 1) d'une ordonnance individuelle nominale pour le traitement d'un malade, ou 2) d'une ordonnance médicale collective, motivée par la gravité ou l'urgence d'un traitement médical en milieu hospitalier. Le pharmacien d'officine doit consigner ces importations dans un registre spécial tenu uniquement à cet effet. Le registre et les copies d'ordonnances sont à soumettre au pharmacien inspecteur lors de sa visite.* »

Un certain nombre de patients au Luxembourg sont sous traitement avec des médicaments non repris sur la liste des médicaments admis à la vente au Luxembourg, mais disposant d'une AMM à l'étranger. Sans équivalent disponible au Luxembourg, certains de ces médicaments sont pris en charge par la CNS avec une autorisation préalable du Contrôle médical accordée sur présentation d'une prescription motivée. En supprimant l'autorisation occasionnelle de la délivrance sur prescription d'un médicament non disponible au Luxembourg, vous enlevez la base légale qui jusqu'à maintenant a permis d'assurer le traitement de ces patients.

Il est illusoire de croire que la prise en otage des patients, en les privant de leur traitement au Luxembourg, pourrait inciter les laboratoires pharmaceutiques à s'acquitter des frais qui incombent à l'enregistrement de leur spécialité au Grand-Duché.

A titre d'exemple, aucune spécialité à base de Prednisone, commercialisée sous le nom de spécialité « Cortancyl » (prix public inférieur à 4 Euros), n'est enregistré au Luxembourg. Pour certains autres médicaments temporairement non disponibles au Luxembourg pour des raisons de rupture ou de quota, l'article 5 permettait aux médecins et pharmaciens d'avoir recours à des médicaments équivalents disposant d'une AMM dans un pays voisin. Au cas où le pharmacien est privé par le présent projet de la possibilité de délivrer occasionnellement un médicament couvert par une AMM dans son pays d'origine, il ne saura plus délivrer les médicaments prescrits à quelques-uns de ses clients.

Les patients seront-ils obligés de traverser les frontières pour avoir accès au traitement prescrit?

Le Collège médical vous prie de bien vouloir réexaminer le problème et de ne pas supprimer cet article.

Article 4 la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

Comme précisé dans les commentaires de la Loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, si l'Article 3quindecies est ajouté, il conviendrait de modifier l'Article 1^{er}, alinéa 2 de la Loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments.

En effet, il y est écrit « à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public », ce qui est en contradiction avec cette mission nouvellement admise.

En pratique, non seulement certains vaccins sont livrés directement aux cabinets des médecins, mais aussi occasionnellement d'autres médicaments (cf. plus haut). Le Collège médical ne peut donc aviser favorablement la publication d'une liste éventuellement trop limitative.

Il aurait été utile de compléter l'Art.5bis 1. *Le grossiste-répartiteur visé à l'alinéa 3 du paragraphe 1. de l'article 3 est chargé d'une obligation de service public. En vertu de cette obligation il est tenu :...*

- 5) en cas de non-disponibilité d'un médicament pour cause de rupture, de fournir en ligne les informations concernant les délais de rupture pour ce médicament (date début) ainsi que la date prévue de réapprovisionnement.

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

Pour le Collège médical,

Mme N. KETTELS

Membre

Dr R. HEFTRICH

Secrétaire

M. C. GROOS

Membre

Dr P. BUCHLER

Président

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7383/02

N° 7383²

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2018-2019

PROJET DE LOI

modifiant :

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

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
1) Avis de la Chambre de Commerce (9.4.2019)	1
2) Avis du Syndicat des pharmaciens luxembourgeois (4.1.2019).	6
3) Avis de la Fédération COPAS (8.3.2019)	11

*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(9.4.2019)

Le projet de loi sous analyse (ci-après le « Projet ») est articulé autour de 3 articles principaux qui ont pour objet chacun de modifier une loi concernant les médicaments à usage humain.

L'article 1^{er} du Projet vise à insérer dans la **loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments** les dispositions européennes relatives à la fabrication et à l'importation de substances actives en provenance de pays tiers¹.

L'article 2 du Projet tend à modifier la **loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments** en vertu de laquelle les médicaments ne peuvent, en principe, être délivrés que dans les pharmacies². Le Projet envisage d'introduire plusieurs modifications, au nombre desquelles figurent notamment : (i) un nouvel article 3^{quindecies} permettant la délivrance de médicaments au public par les personnes disposant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments, (ii) la possibilité pour certaines structures, notamment les hôpitaux, les établissements hébergeant des per-

1 En vertu de l'article 3^{bis} 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 (repris dans le nouvel article 1^{er}, point 7° de la loi concernant la fabrication et l'importation des médicaments), une substance active est « toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui [...] 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. »

2 Article 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments Par dérogation à ce principe, la vente par internet de médicaments non soumis à prescription (article 3^{bis}), ainsi que la délivrance de médicaments dans les établissements hébergeant des personnes âgées (article 3), sont également autorisées pour les pharmaciens exploitant une officine, sous certaines conditions.

sonnes âgées, ou le Corps grand-ducal d'incendie et de secours, de mettre en place un dépôt de médicaments, ou encore (iii) la possibilité pour les médecins et les dentistes de détenir une trousse d'urgence destinée à répondre aux besoins de leurs patients.

L'article 3 du Projet vise quant à lui à compléter la **loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments** (ci-après la « Loi modifiée du 11 avril 1983 ») en y insérant plusieurs dispositions relatives à la prescription « *off label* »³ de médicaments (prescription occasionnelle ou dans le cadre d'un programme médical d'urgence), à la prescription de médicaments dans le cadre d'un usage compassionnel⁴ (prescription occasionnelle ou dans le cadre d'un programme médical d'usage compassionnel), ou encore en cas d'urgence sanitaire.

Considérations générales

De manière générale, la Chambre de Commerce soutient les différentes évolutions envisagées dans le Projet.

Etant donné l'importance des dispositions visant à insérer de nouvelles procédures de prescription de médicaments dérogeant au principe général d'autorisation préalable de mise sur le marché des médicaments, **la Chambre de Commerce concentrera exclusivement ses commentaires sur l'article 3 du Projet qui tend à modifier la Loi modifiée du 11 avril 1983.**

A cet égard, la Chambre de Commerce souhaite tout d'abord exprimer sa crainte de voir les délais de mise à disposition de médicaments non encore disponibles sur le marché luxembourgeois s'allonger en cas d'application des différents dispositifs et programmes tels que prévus dans le Projet. Cette crainte est fondée sur le fait que le Projet ne prévoit aucun délai contraignant pour les différentes étapes de mise en place des dispositifs envisagés⁵, et elle est renforcée par le constat de la multiplication des étapes⁶ nécessaires à l'obtention de chaque autorisation de prescription d'un médicament de manière occasionnelle ou sous forme de programme⁷.

La Chambre de Commerce constate également que, dans une certaine mesure, le Projet pourrait intégrer des éléments de simplification administrative, notamment en ce qui concerne les autorisations ministérielles relatives à la mise en place d'un programme médical d'urgence (nouvel article 5*bis*) et à un programme d'usage compassionnel (nouvel article 5*quater*). Le Projet prévoit que ces autorisations seront soumises à l'avis préalable du Comité national d'éthique de la recherche et du Directeur de la santé.

Etant donné qu'une procédure similaire peut déjà avoir été approuvée dans d'autres États membres de l'Union européenne ou dans le pays d'origine du médicament en question, la Chambre de Commerce s'interroge quant au fait de savoir s'il ne serait pas envisageable d'instaurer un mécanisme de reconnaissance mutuelle dans les cas où une procédure similaire aurait déjà été approuvée dans un autre pays européen. Cela permettrait à la fois de diminuer les charges administratives liées aux procédures prévues à l'article 3 du Projet, et d'éviter le risque d'allongement des délais nécessaires à la prescription de ces médicaments au Luxembourg⁸. Dans l'hypothèse où une procédure similaire a déjà été approu-

3 La prescription d'un médicament *off label* correspond à la prescription d'un « médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché [...] mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament » (article 3, 1^o, point 6 du Projet)

4 Un médicament à usage compassionnel est un « médicament qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché [...], pour lequel une demande d'autorisation de mise sur le marché ou un essai clinique peut être en cours, afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit d'un patient souffrant d'une maladie chronique d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant un danger pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection » (article 3, 1^o, point 10) du Projet)

5 A titre d'exemple, aucun délai n'est imposé au ministre concernant les différentes autorisations de prescription de médicaments prévues à l'article 3 du Projet (nouveaux articles 5 et suivants de la Loi modifiée du 11 avril 1983).

6 Ces étapes vont de la procédure d'autorisation, soumise à l'obtention de différents avis, à l'obtention du consentement écrit de chaque patient.

7 Par opposition au principe général d'autorisation préalable de mise sur le marché des médicaments, des autorisations spécifiques restent requises.

8 En matière de fixation des prix des médicaments, le règlement grand-ducal modifié du 1^{er} décembre 2011 déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain prévoit déjà la reconnaissance de décisions prises dans le pays de provenance.

vée dans un autre État membre, il serait en tout cas possible de limiter les avis nécessaires à l'obtention de l'autorisation ministérielle à l'avis du Directeur de la santé qui pourrait tenir compte des avis déjà émis par les autorités compétentes des pays concernés.

Pour les médicaments faisant déjà l'objet d'un programme médical spécifique en Belgique, la Chambre de Commerce note que la reconnaissance de la valeur des avis émis par les autorités compétentes belges serait justifiée en application de la Convention bilatérale de coopération en matière de médicaments et de produits de santé⁹ étant donné que cette Convention vise notamment l'échange d'expertise, de ressources et d'informations dans le domaine de la santé¹⁰.

En ce qui concerne ensuite les règlements grand-ducaux prévus par le Projet, la Chambre de Commerce regrette que les projets correspondants ne soient pas joints au projet de loi sous analyse, ce qui lui aurait permis de se prononcer sur le système mis en place dans son ensemble.

Comme elle aura l'occasion de le développer dans le commentaire des articles ci-après, la Chambre de Commerce pointe un **risque d'insécurité juridique pour les opérateurs du système engendré par le fait que les différents dispositifs envisagés à l'article 3 du Projet**, au nombre desquels figurent notamment le programme médical d'urgence et le programme d'usage compassionnel (nouveaux articles 5bis et suivants de la Loi modifiée du 11 avril 1983), **ne fassent pas l'objet de dispositions suffisamment précises**¹¹.

Commentaire des articles

La Chambre de Commerce se limitera ici, comme annoncé, au commentaire de l'article 3 du Projet qui vise à introduire dans la Loi modifiée du 11 avril 1983 plusieurs dispositions relatives : (I.) à la prescription « *off label* » de médicaments (prescription occasionnelle ou dans le cadre d'un programme médical d'urgence) ; (II.) à la prescription de médicaments dans le cadre d'un usage compassionnel (prescription occasionnelle ou dans le cadre d'un programme médical d'usage compassionnel) ; ou encore (III.) en cas d'urgence sanitaire.

I. Prescription de médicaments *off label*

Article 3, 1^o du Projet – définitions

La Chambre de Commerce constate une certaine imprécision dans les définitions insérées à l'article 1^{er} de la Loi modifiée du 11 avril 1983 en ce qui concerne les notions de « médicament „*off label*» » et de « programme médical d'urgence ».

Tout d'abord, la Chambre de Commerce suggère d'intituler le nouveau point 6 de l'article 1^{er} de la Loi modifiée du 11 avril 1983 comme suit : « **Médicament Prescription „*off label*” d'un médicament : [...]** ». En effet, ce n'est pas le médicament lui-même, mais sa prescription, qui est « *off label* », c'est-à-dire qui ne correspond pas à l'usage pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée.

Ensuite, étant donné que toute mise à disposition d'un médicament *off label* ne se fait pas dans le cadre d'un programme médical d'urgence¹², la Chambre de Commerce suggère de compléter comme suit : « *programme médical d'urgence* : **programme de mise à disposition d'un médicament „*off label*” [...]** ».

Article 3, 2^o du Projet – nouvel article 5 de la Loi modifiée du 11 avril 1983

Par dérogation à l'obligation d'autorisation préalable de mise sur le marché de tout médicament délivré au Luxembourg¹³, l'article sous analyse – entièrement reformulé par rapport à l'article 5 actuel-

⁹ Cf loi du 21 août 2018 portant approbation de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018

¹⁰ Article 1^{er}, paragraphe 2, point 6 de la Convention du 17 janvier 2018, précitée.

¹¹ Bien que les auteurs mentionnent expressément l'arrêté royal modifié du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire dans leur commentaire du Projet, la Chambre de Commerce constate que le Projet manque de précision alors que les dispositions belges sont particulièrement complètes.

¹² Cf nouveaux articles 5 et 5bis de la Loi modifiée du 11 avril 1983 (article 3, 2^o et 3^o du Projet)

¹³ Article 3 de la Loi modifiée du 11 avril 1983

lement en vigueur – prévoit la procédure de prescription occasionnelle et nominative d'un médicament *off label*.

Pour des raisons de sécurité juridique, la Chambre de Commerce invite les auteurs à préciser et à compléter la procédure d'autorisation prévue à l'article sous analyse en indiquant notamment : (i) l'identité du demandeur d'autorisation, (ii) les délais dans lesquels l'avis du Directeur de la Santé et la décision du ministre doivent être rendus, (iii) les éventuelles taxes applicables.

Article 3, 3° du Projet – nouvel article 5bis de la Loi modifiée du 11 avril 1983

Le projet d'article sous analyse vise à édicter les règles de mise en oeuvre du programme médical d'urgence défini au nouvel article 1^{er}, point 7) de la Loi modifiée du 11 avril 1983.

Tout d'abord, la Chambre de Commerce constate que le paragraphe 1^{er} de l'article sous analyse doit être modifié comme suit : « [...] *est autorisée par le ministre ayant la santé dans ses attributions [...] la mise en place d'un programme médical d'urgence lorsque le médicament ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché*¹⁴ [...] *mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament* ».

Quant au fond, la Chambre de Commerce constate que les dispositions du Projet relatives aux modalités de fonctionnement et de mise en place d'un programme médical d'urgence laissent entrevoir des lacunes importantes. Etant donné que ce dispositif est directement inspiré du l'arrêté royal belge du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire¹⁵, la Chambre de Commerce invite les auteurs à compléter le Projet en s'inspirant de ce texte afin d'assurer la sécurité juridique des patients et des différents opérateurs impliqués. Les points suivants devraient notamment être impérativement abordés :

- **la désignation du demandeur à l'initiative du programme médical d'urgence** : en l'absence de disposition à ce sujet, la Chambre de Commerce suggère d'ouvrir cette possibilité au ministre en charge de la santé et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament¹⁶ ;
- **la procédure d'inclusion des patients dans le programme médical d'urgence** : la Chambre de Commerce constate que l'article sous analyse fait peser l'entière responsabilité du programme médical d'urgence sur le « médecin en charge du programme », sans doter celui-ci des prérogatives nécessaires pour s'assurer de la bonne exécution du programme lui-même. La Chambre de Commerce invite les auteurs à prévoir que « **chaque patient est inclus dans le programme médical sur demande écrite d'un médecin adressée au médecin responsable du programme** »¹⁷.

En l'état actuel du Projet d'article sous analyse, étant donné l'absence totale de lien entre le médecin en charge du programme et le patient, il serait nécessaire d'opérer les modifications suivantes du Projet :

- « Art.5bis. [...] Cette autorisation peut être accordée sous conditions que :
- iii. *les patients ne peuvent pas être traités de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ;*
 - iv. *le médecin-prescripteur en charge du programme médical d'urgence a informé de manière explicite les patients qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ayant une autorisation de mise sur le marché mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament ;*
[...]
 - xi. *le médecin-prescripteur responsable dispose d'une assurance en responsabilité civile pour les dommages éventuels dont le patient serait victime. [...]. »*

En l'absence de précisions à cet égard, la Chambre de Commerce s'interroge également quant à l'éventualité que le médecin responsable du programme médical d'urgence soit établi en dehors du territoire national (article 5bis, paragraphe 2, point x.).

¹⁴ Souligné par la Chambre de Commerce

¹⁵ Article 108 de l'arrêté royal modifié du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

¹⁶ Article 108, paragraphe 1^{er} de l'arrêté royal modifié du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

¹⁷ Voir dans ce sens la formulation de l'article 109, paragraphe 1^{er} de l'arrêté royal modifié du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

II. Prescription de médicaments dans le cadre d'un usage compassionnel

Les nouveaux articles *5ter* et *5quater* visent à encadrer la prescription, pour des raisons compassionnelles, de médicaments ne faisant pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Tout comme pour la prescription de médicaments *off label*, le Projet prévoit à la fois la prescription de ce type de médicament de manière occasionnelle et nominative (nouvel article *5ter*), ou par le biais d'un programme médical d'usage compassionnel (nouvel article *5quater*).

Article 3, 4° du Projet – nouvel article *5ter* de la Loi modifiée du 11 avril 1983

Le nouvel article *5ter* de la Loi modifiée du 11 avril 1983 vise à insérer dans la loi la possibilité, pour des raisons compassionnelles, de prescrire de manière occasionnelle et nominative, sur base d'une autorisation temporaire d'utilisation un médicament, ne faisant pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

La Chambre de Commerce constate cependant que, malgré une formulation de l'article *5ter* dans ce sens¹⁸, aucune des modalités mentionnées ne semble permettre la prescription occasionnelle et nominative de médicaments à un patient en dehors de tout programme d'usage compassionnel.

Si ce projet d'article devait être maintenu en l'état, la Chambre de Commerce suggère que les occurrences du terme « *médecin en charge du programme* » soient remplacées par le terme « *médecin prescripteur* ».

En l'absence de précision à ce sujet, la Chambre de Commerce invite les auteurs à préciser quelle entité est en charge de la notification de la mise à disposition du médicament visé à l'agence européenne des médicaments prévue au point ii du projet d'article.

Article 3, 5° du Projet – nouvel article *5quater* de la Loi modifiée du 11 avril 1983

L'article sous analyse prévoit la possibilité de mettre en place un programme d'usage compassionnel.

Comme elle l'a déjà fait en ce qui concerne l'article 3, 3° du Projet relatif à la mise en place de programmes médicaux d'urgence, la Chambre de Commerce invite les auteurs à préciser les modalités de mise en oeuvre et de fonctionnement du programme d'usage compassionnel. La Chambre de Commerce se rapporte à ses commentaires relatifs au programme médical d'urgence formulés précédemment.

La Chambre de Commerce suggère également d'ouvrir la possibilité de demande d'un tel programme à l'opérateur qui a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné ou qui effectue des essais cliniques.

III. Urgence sanitaire

L'article 3, 6° du Projet, qui a pour objet de créer un nouvel article *5quinquies* dans la Loi modifiée du 11 avril 1983, vise à introduire la possibilité de dispenser, en cas d'urgence sanitaire, un médicament qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché.

La Chambre de Commerce s'étonne qu'aucune procédure précise ne soit prévue par le Projet à cet égard et elle suggère que les modalités d'application de cette disposition soient précisées. Il serait notamment pertinent de déterminer l'identité de l'autorité compétente pour déclarer l'urgence sanitaire, ou encore de préciser les conditions, y compris financières, dans lesquelles le médicament concerné doit être mis à disposition.

*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce n'est en mesure d'approuver le projet de loi sous avis que sous réserve de la prise en considération de ses commentaires.

*

¹⁸ A titre d'exemple, l'article *5ter*, point iii. mentionne la condition d'information du patient par « *le médecin en charge du programme* ».

AVIS DU SYNDICAT DES PHARMACIENS LUXEMBOURGEOIS
(4.1.2019)

**La loi du 4 août 1975 concernant la fabrication
et l'importation des médicaments,**

Sans commentaires

**La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance
au public des médicaments,**

– **1° Ajoute de l'article 3 quidecies :**

« Par dérogation à l'article 3, la délivrance au public peut être faite par des personnes disposant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments sur bas de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments. La liste de ces médicaments est fixée par règlement grand-ducal. »

Le SPL s'interroge sur les conditions dans lesquelles le Ministère de la Santé va établir cette liste ? Est-il envisagé d'intégrer une procédure de consultation pour simple avis des professionnels de la distribution des médicaments, y compris le SPL ?

Le SPL s'interroge également sur les catégories de médicaments reprises sur cette liste. En effet, le SPL souhaite s'assurer qu'il ne s'agira que de produits lourds, tels que des bonbonnes d'oxygène, ou du matériel de dialyse, comme expliqué dans l'exposé des motifs.

Le SPL rappelle que la délivrance de certaines catégories de médicaments doit toujours faire l'objet de recommandations de la part de professionnels, quant à l'usage et aux interactions éventuelles. Il ne faudrait pas que par souci de simplification ou de facilitation de délivrance, certaines mesures de prudence et de sécurité soient affaiblies.

– **Art 4.**

Nous comprenons par ce nouvel article 4 que dorénavant il sera possible d'avoir des dépôts de médicaments à usage humain au sein de différentes structures. Si pour l'essentiel, le SPL n'émet pas de commentaires, il n'en va pas de même pour les points suivants :

– *Gestion et délivrance des médicaments contenu dans ces dépôts- Traçabilité* : Avec la mise en oeuvre de la directive européenne 2011/62 dénommée Falsified Medicine Directive, le SPL s'interroge aussi sur le décommissionnement des médicaments dans le stock des établissements publics, est-il prévu d'équiper lesdits établissements de scanner et de les enregistrer en tant qu'« end users » ? D'autant plus, se pose la question de savoir quelle instance garantit le contrôle efficace desdits dépôts au sein des établissements ? Est-ce que cette responsabilité incombera à la division de la pharmacie du Ministère de la Santé ?

– *Responsabilité* : Le SPL rappelle que la délivrance de certaines catégories de médicaments doit toujours faire l'objet de recommandations de la part de professionnels, quant à l'usage et aux interactions éventuelles. Il ne faudrait pas que par souci de simplification ou de facilitation de délivrance, certaines mesures de prudence et de sécurité soient affaiblies. A qui incombera la délivrance des médicaments au sein de ces établissements ? Sera-t-elle garantie par un pharmacien fonctionnaire ?

– *Contenu de la liste* : Le SPL s'interroge sur les conditions dans lesquelles le Ministère de la Santé va établir cette liste ? Est-il envisagé d'intégrer une procédure de consultation pour simple avis des professionnels de la distribution des médicaments, y compris le SPL ?

Le SPI s'interroge également sur les catégories de médicaments reprises sur cette liste.

– *Livraison* : Le SPL s'interroge sur les modalités d'approvisionnement des médicaments pour les centres de gériatrie et des centres de consultation et d'information familiale, des services de l'Etat et du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. Seront-ils approvisionnés par une pharmacie ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg ?

– *Bénéficiaires des médicaments* : Sous l'ancienne loi, il était prévu que les médicaments de ces dépôts ne devaient servir que pour les malades de ces établissements. Le SPL s'interroge sur l'identité des nouveaux bénéficiaires, est-ce qu'il s'agit toujours des seuls malades de ces éta-

blissements ? Est-ce qu'il est désormais possible de constituer un dépôt de médicaments pour d'éventuels malades au sein de cet établissement, à titre préventif ? Selon le SPL, il est nécessaire de définir plus clairement les conditions dans lesquelles ces dépôts peuvent être constitués, et les objectifs poursuivis.

(3) Vétérinaires : „la liste de ces médicaments sera fixée par règlement grand-ducal“

Le SPL s'interroge sur les modifications opérées par ces nouvelles dispositions. Jusqu'à présent, les médecins-vétérinaires étaient livrés par des grossistes pour l'ensemble des médicaments dont ils avaient besoin pour l'exercice de leurs activités professionnelles. Le SPL s'interroge sur les conditions dans lesquelles le Ministère de la Santé va établir cette liste ? Est-il envisagé d'intégrer une procédure de consultation pour simple avis des professionnels de la distribution des médicaments, y compris le SPL, voire le Collège vétérinaire de Luxembourg ?

Le SPL s'interroge également sur les catégories de médicaments reprises sur cette liste.

**La loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation
de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments**

– 2° Art.5 Exception

« Par dérogation aux articles 3 et ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du directeur de la Santé, la prescription occasionnelle et nominative sur bas d'une autorisation temporaire d'utilisation par le médecin, un médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché ou Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament. »

« Le pharmacien délivrant le médicament autorisé mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament contacte le médecin-prescripteur qui devra lui fournir toute indication utile quant au traitement choisi. »

Selon le Collège médical, *« Pour toute prescription « off-label », le projet prévoit que le « Le pharmacien ... contacte le médecin-prescripteur ». Pourtant, à moins que le médicament ne soit prescrit à une posologie inhabituelle, il sera impossible que « le pharmacien délivrant le médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché » puisse savoir qu'il sera utilisé « pour une indication ou une application non prévue dans la notice. »*

Le SPL s'inquiète aussi de la mise en pratique de ces nouvelles dispositions.

Il serait nécessaire de préciser les conditions dans lesquelles le pharmacien doit contacter le médecin prescripteur, y compris pour les services de nuit. En outre, le SPL estime que si le pharmacien ne parvient pas à joindre le médecin prescripteur, il sera en droit de faire valoir son droit de refus de délivrance des médicaments prescrits jusqu'à obtention d'explication auprès du médecin prescripteur.

Par soucis de simplification, et d'un meilleur service aux patients, le SPL propose qu'il pourrait être prévu que dans cette hypothèse de prescription d'un médicament off-label, le médecin prescripteur joigne une note expliquant la prescription à l'attention du pharmacien.

– Art. 5 ter

Selon le Collège médical, *« Le présent projet prévoit la suppression pure et simple de l'ancien énoncé de l'Art. 5 – Exception qui autorisait « la dispensation occasionnelle par le pharmacien d'officine d'un médicament couvert dans le pays d'origine d'une AMM, lorsqu'il est en possession 1) d'une ordonnance individuelle nominale pour le traitement d'un malade, ou 2) d'une ordonnance médicale collective, motivée par la gravité ou l'urgence d'un traitement médical en milieu hospitalier. Le pharmacien d'officine doit consigner ces importations dans un registre spécial tenu uniquement à cet effet. Le registre et les copies d'ordonnances sont à soumettre au pharmacien inspecteur lors de sa visite. » « En supprimant l'autorisation occasionnelle de la délivrance sur prescription d'un médicament non disponible au Luxembourg, vous enlevez la base légale qui jusqu'à maintenant a permis d'assurer le traitement des patients. »*

Le SPL se rapporte totalement à l'avis du Collège médical, et tient à souligner son désaccord à la suppression de cet article du projet de loi.

**La loi modifiée du 6 janvier 1995
relative à la distribution en gros des médicaments**

Sans commentaires

Pièce jointe :

– Avis du Collège médical du 7 novembre 2018 référence S181341/NiK-cc

Pour le Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois,

Le Secrétaire général,
Baudouin SCHINKER

Le Président,
Alain DE BOURCY

*

Madame la Ministre,

Le Collège médical accuse bonne réception du projet de loi sous rubrique et il vous soumet son avis détaillé :

Remarques sur le Texte du projet

Article 1^{er}

La loi modifiée du 4 août 1976 concernant la fabrication et l'importation des médicaments,
sans commentaires

Article 2.

La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments,
– *Remarque du Collège médical ad Art.3nonies (non repris dans le présent projet) :*

Il y est retenu que « 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 ». (Loi du 7 juin 2017) Or le Collège médical doit constater que cette liste est introuvable sur le site du Ministère de la Santé.

La liste des médicaments admis à la vente au Luxembourg qui est publiée au Mémorial et mise à jour régulièrement contient tous les médicaments à usage humain, qu'ils soient soumis à prescription ou non. Cette liste est réservée aux professionnels de par sa configuration.

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, aucune liste de médicaments admis à la vente au Luxembourg n'est disponible.

En application de l'Art. 3nonies il est nécessaire de publier les listes des médicaments pouvant être délivrés sans prescription médicale au Luxembourg, et ceci autant pour les médicaments réservés à l'usage humain que pour les médicaments à usage vétérinaire. Ces listes doivent être accessibles au public.

– 1° *Ajoute de l'article 3 quindecies :*

« Par dérogation à l'article 3, la délivrance au public peut être faite par des personnes disposant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments sur base de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments. La liste des médicaments est fixée par règlement grand-ducal. ».

Le Collège médical approuve la nouvelle réglementation qui permettra la livraison directe de certains médicaments depuis les distributeurs en gros à certains patients et donc entre autres celle de bonbonnes d'oxygène. Afin de limiter cette distribution au matériel lourd et d'éviter les abus, il est souhaitable que la liste de ces médicaments soit fixée dès la mise en application de cette modification.

– 2° *remplacement de l'article 4*

(1) (2) et (3) sans commentaire

(4) « Les médecins et médecins-dentistes sont autorisés à détenir une trousse d'urgence pour répondre aux besoins de leurs patients auxquels ils donnent leurs soins.

La liste des médicaments composant cette trousse sera fixée par règlement grand-ducal. L'approvisionnement de cette trousse doit se faire dans une pharmacie ouverte au public au Grand-Duché de Luxembourg.

Chaque médecin est responsable de la gestion de sa trousse d'urgence. »

Le Collège médical se réjouit de la création d'une base légale qui autorise les médecins et médecins-dentistes à détenir les médicaments « pour répondre aux besoins de leurs patients auxquels ils donnent leurs soins ».

Cependant il ne peut émettre un avis favorable ni à ce que cette détention soit limitée à « une trousse d'urgence », ni à ce que « la liste de ces médicaments soit fixée par règlement grand-ducal ». Il faut que chaque médecin soit autorisé à détenir les médicaments dont il peut avoir besoin lors d'une consultation, d'une visite ou de l'exécution d'un acte technique.

Vu que d'après les «*Commentaires* » « *il est prévu que le médecin doit de manière autonome veiller à ce que sa trousse d'urgence contient à tout moment les médicaments dont il a besoin* », et vu que la composition de cette « trousse » sera différente en fonction de la spécialité de l'exercice, la liste de ces médicaments ne saurait être limitative. Chaque médecin doit avoir la liberté de décider en toute indépendance du choix des médicaments dont il a besoin dans le cadre de l'exercice de sa profession. Il est responsable de la gestion de sa trousse.

« L'approvisionnement devra se faire dans une pharmacie ouverte au public ». Le Collège médical attire votre attention sur le fait que cet approvisionnement ne saura être exclusif, vu que se sont les distributeurs en gros qui actuellement leur fournissent par exemple les vaccins qu'ils peuvent commander directement au Ministère de la Santé. (cf. Art. 3 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments modifiée par l'Art. 4 de ce projet)

Les médecins ont aussi l'habitude de commander d'autres médicaments directement auprès des fournisseurs en gros : des solutions désinfectantes, pansements humides ou autres médicaments à usage topique utilisés dans la petite chirurgie, pour ne citer que quelques exemples.

Le Collège médical vous prie de ne pas oublier que des échantillons gratuits peuvent être remis aux médecins et médecins-dentistes par l'ensemble des firmes responsables de la mise sur le marché des médicaments. D'après la directive européenne 2001/83/CE les échantillons gratuits de médicaments peuvent être délivrés aux médecins, dans le respect de certaines conditions restrictives, afin qu'ils se familiarisent avec les nouveaux médicaments et acquièrent une expérience de leur utilisation.

Article 3

La loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

1° Le Collège médical avise favorablement la création d'une base légale permettant l'utilisation « off label » d'un médicament.

2° Le Collège médical avise favorablement la création d'une base légale permettant l'usage compassionnel d'un médicament.

Article 5 Exception

Cet article porte sur l'autorisation temporaire d'utilisation, sur prescription occasionnelle et nominative, d'un médicament disposant d'une AMM (autorisation de mise sur le marché) au Luxembourg ou à l'étranger, mais pour une indication ou une application spécifique qui ne figure pas dans la notice du médicament. (utilisation off label d'un médicament avec AMM)

Pour toute prescription off-label, le projet prévoit que « le pharmacien contacte le médecin-prescripteur ». Pourtant, à moins que le médicament ne soit prescrit à une posologie inhabituelle, il sera impossible que « le pharmacien délivrant le médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché » puisse savoir qu'il sera utilisé « pour une indication ou une application non prévue dans la notice ».

Article 5bis

Cet article porte sur l'autorisation de la mise en place d'un programme médical d'urgence pour un médicament ne disposant pas d'une AMM, ni au Luxembourg, ni à l'étranger, et dont l'utilisation pour

une indication spécifique ne figure pas dans la notice du médicament (utilisation off label d'un médicament sans AMM). Ceci est en contradiction avec l'énoncé de la condition IV qui exige que « le médecin en charge du programme médical d'urgence a informé de manière explicite les patients qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ayant une AMM. » Le Collège médical propose une rectification.

Article 5ter

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le Collège médical revient à sa première remarque rappelant qu'actuellement aucune liste de médicaments à usage vétérinaire et disposant d'une AMM au Luxembourg n'est disponible.

Le présent projet prévoit la suppression pure et simple de l'ancien énoncé de l'Art. 5 –*Exception* qui autorisait *la dispensation occasionnelle par le pharmacien d'officine d'un médicament couvert dans le pays d'origine d'une AMM, lorsqu'il est en possession 1) d'une ordonnance individuelle nominale pour le traitement d'un malade, ou 2) d'une ordonnance médicale collective, motivée par la gravité ou l'urgence d'un traitement médical en milieu hospitalier. Le pharmacien d'officine doit consigner ces importations dans un registre spécial tenu uniquement à cet effet. Le registre et les copies d'ordonnances sont à soumettre au pharmacien inspecteur lors de sa visite.* »

Un certain nombre de patients au Luxembourg sont sous traitement avec des médicaments non repris sur la liste des médicaments admis à la vente au Luxembourg, mais disposant d'une AMM à l'étranger. Sans équivalent disponible au Luxembourg, certains de ces médicaments sont pris en charge par la CNS avec une autorisation préalable du Contrôle médical accordée sur présentation d'une prescription motivée. En supprimant l'autorisation occasionnelle de la délivrance sur prescription d'un médicament non disponible au Luxembourg vous enlever la base légale qui jusqu'à maintenant a permis d'assurer le traitement de ces patients.

Il est illusoire de croire que la prise en otage des patients, en les privant de leur traitement au Luxembourg, pourrait inciter les laboratoires pharmaceutiques à s'acquitter des frais qui incombent à l'enregistrement de leur spécialité au Grand-Duché.

A titre d'exemple, nous ne disposons d'aucune spécialité à base de Prednisone, commercialisée sous le nom de spécialité Cortancyl, (prix public inférieur à 4 Euros). Pour certains autres médicaments temporairement non disponibles au Luxembourg pour des raisons de rupture ou de quota, l'article 5 permettait aux médecins et pharmaciens d'avoir recours à des médicaments équivalents disposant d'une AMM dans un pays voisin. Au cas où le pharmacien est privé par le présent projet de la possibilité de délivrer occasionnellement un médicament couvert par une AMM dans son pays d'origine, il ne saura plus délivrer les médicaments prescrits à quelques-uns de ses clients.

Les patients seront-ils obligés de traverser les frontières pour avoir accès au traitement prescrit?

Le Collège médical vous prie de bien vouloir réexaminer le problème et de ne pas supprimer cet article.

Article 4

la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

En pratique, non seulement certains vaccins sont livrés directement aux cabinets des médecins, mais aussi occasionnellement d'autres médicaments (cf plus haut). Le Collège médical ne peut donc aviser favorablement la publication d'une liste éventuellement trop limitative.

Il aurait été utile de compléter l'Art.5bis 1. *Le grossiste-répartiteur visé à l'alinéa 3 du paragraphe 1. De l'article 3 est chargé d'une obligation de service public. En vertu de cette obligation il est tenu : ...* 5) en cas de non-disponibilité d'un médicament pour cause de rupture, de fournir en ligne les informations concernant les délais de rupture pour ce médicament (date début) ainsi que la date prévue de réapprovisionnement.

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

Pour le Collège médical,

Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH

Membre suppléant,
Mme Nicole KETTELS

Président,
Dr Pit BUCHLER

AVIS DE LA FEDERATION COPAS

(8.3.2019)

Dans le présent avis il faut entendre par « Prestataires » les gestionnaires de services soumis à agrément oeuvrant pour les personnes âgées, pour les personnes handicapées et pour les personnes en psychiatrie extrahospitalière.

De façon liminaire il y aurait lieu, selon la COPAS d'utiliser l'opportunité de ce projet de loi pour clarifier les relations entre les différents acteurs : médecins, patients, Prestataires et notamment :

- les relations entre les Prestataires et pharmaciens en ce qui concerne la livraison des médicaments par les pharmaciens auprès des Prestataires et son potentiel encadrement par une convention ;
- l'encadrement légal de la possibilité pour le personnel soignant d'aller chercher des médicaments en officine pour le compte du patient qui ne peut plus se déplacer (y compris les officines hospitalières pour certaines spécialités pharmaceutiques) ;
- l'encadrement légal de la possibilité pour le personnel soignant de transporter les médicaments de leurs clients, par exemple les clients se déplaçant de leur domicile vers un foyer de jour, une école, un atelier thérapeutique et ceci dans un transport collectif institutionnel.

Le projet de loi appelle plus spécifiquement les commentaires suivants :

Article 3. quindecies de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public de médicaments

La COPAS note qu'il est prévu dans cet article que les grossistes puissent dorénavant livrer au domicile privé des patients des médicaments dont la liste sera fixée par règlement grand-ducal mais, selon l'exposé des motifs, il s'agirait notamment des bonbonnes d'oxygène et de sachets de dialyse.

Le projet de loi ne prévoit cependant pas cette possibilité de livraison de la part des grossistes auprès des prestataires hébergeant des clients alors que cela serait pourtant important au vu des besoins des clients. La loi devrait donc prévoir également cette possibilité de livraison.

Article 4 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public de médicaments

Le projet de nouvel article 4. (1) 3. de la *loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public de médicaments* prévoit que « des dépôts de médicaments à usage humain pourront dorénavant être établis au sein d'établissements relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées; 2) Centres de gériatrie ou hébergés dans des services pour personnes autorisés conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes ouvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique » (loi dite « loi ASFT »).

La COPAS comprend que, par cet article, le projet de loi envisage que des dépôts pourront être mis en place chez les prestataires visés par la loi ASFT qui hébergent des clients (personnes âgées et personnes en situation de handicap). La COPAS comprend ainsi que le législateur a entendu exclure de la possibilité d'avoir un dépôt de médicaments, les prestataires d'aides à domicile, de soins à domicile (réseaux d'aides et de soins) les centres psycho-gériatrique (foyer de jour pour personnes âgées) tout comme les structures de jour pour personnes en situation de handicap ainsi que les structures d'hébergement en psychiatrie extra hospitalière qui ne sont pas visées par la loi ASFT.

La COPAS ne comprend pas cette omission alors que les structures omises dans ce projet de loi sont également obligées de gérer les médicaments de leurs clients vu leur état de santé.

Par ailleurs, le projet de loi ne donne pas de définition de ce qu'il faut entendre par « dépôt ». Ce dépôt doit-il fonctionner comme une pharmacie ? Des précisions devraient être apportées.

De plus, faut-il comprendre du nouvel article 4 (2) 2 de la loi du 25 novembre 1975 *concernant la délivrance au public de médicaments*, détaillant le contenu du règlement grand-ducal à pendre en exécution de la loi, que les Prestataires mettant en place un dépôt devront engager un pharmacien à demeure pour gérer ce dépôt de médicaments ? Il y aurait lieu de clarifier ce point. Enfin, si le champ d'application de la loi devait être étendu à tous les Prestataires, il faudra clarifier si l'embauche d'un pharmacien sera applicable à tous ces Prestataires ?

La COPAS estime qu'il serait opportun que la loi encadre la possibilité pour les Prestataires de stocker les médicaments prescrits à leurs clients pour la semaine ou le mois.

Or, le projet de loi est muet à ce sujet, tout comme il est muet sur la possibilité de stocker dans les antennes des réseaux d'aides et de soins des médicaments prescrits à un client, notamment de type morphinique, en cas d'impossibilité de stockage au domicile du client en raison d'un risque de prise accidentelle ou erronée du médicament par le client ou ses proches. En effet, à ce jour, le personnel soignant est en droit d'aller chercher en pharmacie hospitalière des médicaments de type morphinique prescrits par un médecin mais ces médicaments ne peuvent être stockés dans les antennes, pieds à terres régionaux des réseaux d'aides et de soins.

Dans ce contexte, il y a encore lieu de noter que la question du financement de la gestion des ordonnances et des stocks de médicaments par les prestataires n'est pas réglée par le projet de loi.

Article 4 (4) de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public de médicaments

Cet article prévoit la possibilité pour les médecins de détenir une trousse d'urgence pour répondre aux besoins de leurs patients (protocole de détresse sur ordonnance). Il faudra clarifier si cette trousse contiendra un stock minimal d'antibiotiques et de morphiniques pour les besoins des soins palliatifs.

7383/03

N° 7383³**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2018-2019

PROJET DE LOI

modifiant :

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

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

(21.5.2019)

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

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

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

*

CONSIDERATIONS GENERALES

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

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

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

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

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

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

*

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

Point 6^o

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

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

Article 2

Point 2^o

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

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

Article 3

Point 1^o

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

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

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

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

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

Les nouveaux points 8 et 9 de l'article 1^{er} de la loi précitée du 11 avril 1983 ont trait à l'usage compassionnel de médicaments. Dans la première définition figurant au point 8, l'« usage compassionnel » semble viser un seul patient, tandis que dans la deuxième définition figurant au point 9, cette notion semble viser un groupe de patients dans le cadre d'un programme structuré. Les articles 5*ter* et 5*quater* visent tous deux un groupe de patients et il est question, dans les deux articles, d'« un programme ». Les auteurs se réfèrent, dans le commentaire des articles, au règlement européen (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, dont l'article 83 entend par « usage compassionnel » : « la mise à disposition, pour des raisons compassionnelles, d'un médicament à un groupe de patients ». La définition de la notion de « médicament à usage compassionnel », donnée au point 8, diffère donc de celle reprise à l'article 83 précité. À cet égard, le Conseil d'État rappelle que selon l'article 288, alinéa 2, TFUE, le règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre. Si le règlement en cause laisse le soin aux États membres de prendre eux-mêmes les mesures législatives, réglementaires, administratives et financières nécessaires pour que les dispositions dudit règlement puissent être effectivement appliquées, ils ne doivent toutefois pas, selon la jurisprudence de la CJUE, entraver l'applicabilité directe du règlement ni en dissimuler la nature européenne¹. Étant donné que le point 8 modifie le libellé du règlement européen (CE) n° 726/2004, il s'écarte de ce règlement et doit, de ce fait, être considéré comme y étant contraire.

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

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

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

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

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

Point 2°

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

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

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

Point 3°

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

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

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

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

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

Points 4° et 5°

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

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

Article 4

Sans observation.

*

OBSERVATIONS D'ORDRE LEGISTIQUE

Observations générales

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Intitulé

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

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

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

Article 1^{er}

Points 1° et 2° (Article 1^{er}, points 2° et 1°, selon le Conseil d'État)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 2

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

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

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

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

À l'article 4, paragraphe 1^{er}, point 3, il convient d'accorder le terme « autorisées » au féminin pluriel.

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

Article 3

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

À l'article *5ter*, alinéa 1^{er}, sous iii., il convient d'écrire « usage compassionnel » et non pas « usage compassionnelle ».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**« Chapitre 1^{er} – Modification de la loi modifiée du 4 août 1975
concernant la fabrication et l'importation des médicaments**

Art. 1^{er}. L'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est modifié comme suit :

« 1^o Le point 4 est remplacé comme suit :

« 4. Importation : [...]. »

2^o Après le point 6 sont insérés les points 7 et 8 suivants :

« 7. Substance active : [...].

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

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

« [...]. »

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

« Art. 3bis. [...] ».

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

« Chapitre III.– Importation »

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

« Art. 6. [...].

Art. 7. [...].

Art. 7bis. ¶ Les substances [...] :

1. [...].

2. [...] :

a) [...]. ;

b) [...]. ; et

c) [...].

Art. 7ter. [...].

Art. 7quater. [...]. »

Art. 6. L'article 8, alinéa 1^{er}, de la même loi, est remplacé par le libellé suivant :

« [...] ».

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

« Art. 10. [...] ».

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

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

« Art. 3quindecies. [...] ».

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

« Art. 4. [...] ».

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

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

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

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

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

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

« Art. 5. [...] ».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

La Présidente,
Agy DURDU

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7383/04

N° 7383⁴

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

modifiant :

- 1° l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ;
- 2° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
- 3° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- 4° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
- 5° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;
- 6° la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;
- 7° la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements gouvernementaux</i>	
1) Dépêche du Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (6.11.2019).....	2
2) Texte des amendements gouvernementaux.....	2
3) Texte coordonné.....	24
4) Exposé des motifs	47
5) Commentaire des amendements gouvernementaux.....	50
6) Fiche d'évaluation d'impact.....	59
7) Fiche financière	63

*

**DEPECHE DU MINISTRE AUX RELATIONS AVEC LE PARLEMENT
AU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES**

(6.11.2019)

Monsieur le Président,

À la demande du Ministre de la Santé, j'ai l'honneur de vous saisir d'amendements gouvernementaux relatifs au projet de loi sous rubrique.

À cet effet, je joins en annexe le texte des amendements, le commentaire des amendements, un exposé des motifs afférent, la fiche financière, une nouvelle fiche d'évaluation d'impact supplémentaire, ainsi qu'une version coordonnée du projet de loi élargi tenant compte desdits amendements.

Les avis du Collège médical, de la Chambre de commerce, du Comité national d'éthique de recherche et de la Commission nationale pour la protection des données ont été demandés et vous parviendront dès réception.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

*Pour le Premier Ministre
Ministre d'État*

*Le Ministre aux Relations
avec le Parlement*

Marc HANSEN

*

TEXTES DES AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX

Le projet des amendements gouvernementaux a pour objet de donner suite d'une part à l'avis du Conseil d'Etat du 21 mai 2019 et d'autre part aux avis des chambres professionnelles et d'autres organismes consultés ainsi que d'intégrer des nouvelles modifications formulées par le ministère de la Santé, en concertation avec le ministère de la Sécurité sociale et la Caisse nationale de santé.

Amendement 1

Il est inséré un chapitre 1^{er} nouveau avant l'article 1^{er} du projet de loi, libellé comme suit :

« Chapitre 1^{er} – Modification de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical »

Amendement 2

Au sein du chapitre 1^{er} nouveau est inséré un article 1^{er} nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 1^{er}.** L'intitulé de la cinquième section de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical est supprimé. »

Amendement 3

Suite à l'article 1^{er} nouveau, est inséré un article 2 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 2.** L'article 36 de la même ordonnance est abrogé. »

Amendement 4

Entre l'article 2 nouveau et l'ancien article 1^{er} du projet de loi, il est inséré un chapitre 2 nouveau, libellé comme suit :

« Chapitre 2 – Modification de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments »

Amendement 5

Les anciens points 1^o et 2^o de l'article 1^{er} du projet de loi sont remplacés par un article 3 nouveau qui prend la teneur suivante :

« **Art. 3.** L'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est modifiée comme suit :

« 1^o Le point 1^o de l'article 1^{er} est remplacé comme suit :

« 1. Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ou bien toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou 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. »

2^o Le point 4^o de l'article 1^{er} de la même loi est remplacé comme suit:

« Art. 4.

a) Importation : Toute opération ayant pour effet d'introduire sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg des médicaments ou des substances actives ;

b) Médicament à usage personnel : Toute quantité déterminée de médicament, prescrite pour l'usage thérapeutique, soit pour une durée de traitement n'excédant pas trois mois, soit pendant la durée de traitement précisée par l'ordonnance médicale. »

3^o A la suite du point 6^o sont insérés les nouveaux points 7^o à 13^o libellés comme suit:

« 7. 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.

8. Fabrication des substances actives : Fabrication complète ou partielle et importation d'une substance active utilisée comme matière première, ainsi que des procédés de division, conditionnement ou présentation préalable à son incorporation dans un médicament, y compris le reconditionnement ou le ré-étiquetage, tels qu'effectués par un distributeur de matières premières.

9. Formule magistrale : Tout médicament préparé en officine ouverte au public ou en pharmacie hospitalière selon une prescription médicale destinée à un patient déterminé.

10. Formule officinale : Tout médicament préparé en officine ouverte au public ou en pharmacie hospitalière selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés respectivement par cette officine ouverte au public ou par cette pharmacie hospitalière.

11. Matières premières : Toutes substances utilisées dans la fabrication des médicaments ou des substances actives, à l'exception de l'emballage et du conditionnement primaire.

12. Pharmacien titulaire : Pharmacien qui dirige une officine ouverte au public.

13. Types de médicaments : Les produits sanguins, produits immunologiques, produits de thérapie cellulaire, produits de thérapie génique, produits biotechnologiques, produits d'origine humaine ou animale, produits à base de plantes, produits homéopathiques, produits radiopharmaceutiques et produits contenant des substances actives chimiques. » »

Amendement 6

A la suite de l'article 3 nouveau du projet de loi, est inséré un article 4 nouveau qui prend la teneur suivante :

« **Art. 4.** L'article 2 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« Sans préjudice d'autres dispositions légales, la fabrication et l'importation des médicaments et des substances actives sont placées sous le contrôle du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « le ministre ». » »

Amendement 7

A la suite de l'article 4 nouveau du projet de loi, est inséré un article 5 qui prend la teneur suivante :

« **Art. 5.** L'article 3 de la même loi est subdivisé en quatre paragraphes. L'alinéa 1^{er} devient le paragraphe 1^{er} nouveau, l'alinéa 2 le paragraphe 2 nouveau, l'alinéa 3 le paragraphe 3 nouveau et l'alinéa 4 le paragraphe 4 nouveau. »

Amendement 8

A la suite de l'article 5 nouveau du projet de loi, est inséré un article 6 nouveau qui prend la teneur suivante :

« **Art. 6.** L'article 3 de la même loi est modifié comme suit :

1° A la suite du paragraphe 4 nouveau, les paragraphes 5 à 9 nouveaux sont rajoutés et prennent la teneur suivante :

« (5) Le pharmacien titulaire, ainsi que le pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière qui effectue les activités visées par le présent paragraphe vers le milieu extrahospitalier, a droit :

1° aux honoraires pour la préparation des formules magistrales et des formules officinales, dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des honoraires est détaillé au paragraphe 6 ;

2° aux honoraires pour le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles suivant les opérations visées à l'article 3, paragraphe 3, dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des honoraires sont détaillés au paragraphe 6 ;

3° aux honoraires pour la gestion des spécialités pharmaceutiques répondant à la définition des stupéfiants ou des substances visés à l'article 7, sous A, point 1°, de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des honoraires sont détaillés au paragraphe 6;

4° au paiement du prix de vente :

a) des matières premières ;

b) des conditionnements primaires ;

c) des emballages extérieurs utilisés pour la préparation des formules magistrales et des formules officinales.

Les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des prix de vente visés à la lettre a) sont détaillées au paragraphe 7 et ceux visés aux lettres b) et c) sont détaillées au paragraphe 8 ;

5° au paiement d'une indemnité de dérangement par médicament délivré pendant le service de garde de l'officine, dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des indemnités sont détaillées au paragraphe 9.

(6) Pour la fixation des honoraires visés au paragraphe 5, points 1° à 3°, les conditions suivantes sont prises en compte:

1° le type de manipulation effectué ;

2° les quantités manipulées ;

3° la période de facturation des honoraires pour le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles suivant les opérations visées à l'article 3, paragraphe 3.

Les différents types de manipulations visées au point 1°, les quantités manipulées visées au point 2°, la période de facturation visée au point 3°, ainsi que les montants des honoraires visés au paragraphe 5, points 1° à 3° sont détaillés par règlement grand-ducal.

L'honoraire visé au paragraphe 5, point 2°, ne peut être facturé par le pharmacien visé au paragraphe 5 que si les spécialités pharmaceutiques reconditionnés en doses individuelles sont délivrés sous pli scellé à des patients hébergés dans un établissement relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées et 2) Centres de gériatrie ou bien aux personnes hébergées 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.

(7) Pour la fixation du prix de vente des matières premières visées au paragraphe 5, point 4°, lettre a) servent de base au calcul:

1° le prix d'achat des différentes matières premières à prendre en considération pour l'établissement du prix de vente qui est fixé en fonction des quantités normalement achetées par le pharmacien ;

2° une augmentation à fixer selon les groupes de matières premières suivants :

Groupe I : les venena et les stupéfiants ;

Groupe II : les separanda ;

Groupe III : les autres médicaments.

3° les prix minima des matières premières figurant dans les groupes I à III.

Les montants des prix et de l'augmentation de prix visés aux points 1° à 3° sont fixés par règlement grand-ducal.

(8) Les montants de prix de vente visés au paragraphe 5, point 4°, lettres b) et c) sont fixés par règlement grand-ducal.

(9) L'indemnité de dérangement visée au paragraphe 5, point 5° est calculé selon le mode suivant :

1° indemnité de dérangement le dimanche et les jours fériés entre 8 et 19 heures ;

2° indemnité de dérangement entre 19 et 22 heures;

3° indemnité de dérangement entre 22 et 8 heures.

Les indemnités visées aux points 1° à 3° ne peuvent être perçues que par les officines ouvertes au public ainsi que par des pharmacies hospitalières participant aux service de garde au moment de la facturation de l'indemnité spécifiée.

Les montants des indemnités de dérangement sont fixés par règlement grand-ducal. »

2° A la suite du paragraphe 9 nouveau est inséré un paragraphe 10 nouveau qui remplace l'ancien point 3° du projet de loi et prend la teneur suivante :

« (10) Est dispensé de l'autorisation visée au paragraphe 1^{er} l'organisme agréé au terme de l'article 4 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine qui réalise, dans ses locaux, des préparations de médicaments dérivés de sang ou du plasma humains, qu'il délivre lui-même au public, sous condition que ces médicaments ne soient pas préparés industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel. » »

Amendement 9

L'ancien point 4° de l'ancien article 1^{er} du projet de loi devient l'article 7 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 7.** A la suite de l'article 3 de la même loi est inséré un article *3bis* nouveau, libellé comme suit :

« **Art. 3bis.** L'activité de fabrication des substances actives est notifiée par les fabricants établis au Grand-Duché de Luxembourg au ministre moyennant un formulaire d'enregistrement. » »

Amendement 10

A la suite de l'article 7 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 8 nouveau, qui prend la teneur suivante :

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

« La fabrication est placée d'une manière permanente et continue 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 ouverte au public, 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. » »

Amendement 11

L'ancien point 5° de l'ancien article 1^{er} du projet de loi est remplacé par l'article 9 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 9.** A la suite de l'article 5 de la même loi, est inséré un chapitre III nouveau, intitulé comme suit :

« Chapitre III.– Importation » »

Amendement 12

L'ancien point 6° de l'ancien article 1^{er} du projet de loi, est remplacé par l'article 10 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 10.** Au chapitre III de la même loi sont insérés les articles 6, 7, 7bis, 7ter et 7quater nouveaux, libellés comme suit :

« *Art. 6.* (1) L'importation de médicaments en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'Espace économique européen est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre.

Une taxe de 1.250 euros est due pour toute demande d'autorisation d'importation ou demande de modification ou de renouvellement d'autorisation d'importation des médicaments.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa 2.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant l'indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

(2) L'autorisation peut être accordée sous condition que le demandeur:

- 1° dispose de locaux, d'équipement technique et de possibilités de contrôle appropriés et suffisants afin d'assurer une importation respectant la sécurité et la qualité du médicament concerné ;
- 2° dispose à temps plein d'un pharmacien responsable agréé par le ministre qui surveille l'importation ;
- 3° se procure les approvisionnements de médicaments exclusivement auprès de personnes qui possèdent soit une autorisation de fabrication au sens de l'article 3, soit disposent d'une autorisation de distribution en gros des médicaments au sens de l'article 3 de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;
- 4° fournisse des médicaments exclusivement à des personnes qui soit possèdent une autorisation de fabrication au sens de l'article 3, soit disposent d'une autorisation de distribution en gros des médicaments au sens de l'article 3 de la loi modifiée du 6 janvier 1995 précitée ;
- 5° conserve une documentation relative à toute transaction d'entrée et de sortie et comportant des renseignements dont le détail est fixé par règlement grand-ducal ;
- 6° introduise la demande visée au paragraphe 3;
- 7° fournisse la preuve de paiement de la taxe visée au paragraphe 1^{er} lors de sa demande d'autorisation ;
- 8° spécifie pour les médicaments expérimentaux à usage humain, en cas d'inactivation d'agents viraux ou non conventionnels, le procédé de fabrication.

(3) La demande d'autorisation doit spécifier :

- 1° le nom, la raison sociale et l'adresse permanente du demandeur ;
- 2° les types des médicaments et les formes pharmaceutiques à importer ;
- 3° les opérations d'importation concernées;
- 4° l'adresse de locaux à partir desquels et auxquels l'importation est faite ;
- 5° la déclaration d'engagement formel de respecter les obligations résultant de la présente loi ;
- 6° la preuve de paiement de la taxe prévue au paragraphe 1^{er} ;
- 7° l'autorisation d'établissement accordée par le ministre ayant les Classes moyennes dans ses attributions;

8° le nom et l'adresse du pharmacien responsable.

Les documents relatifs à la personne du pharmacien responsable à joindre à la demande sont détaillés par règlement grand-ducal.

(4) Le pharmacien responsable doit veiller :

- 1° dans le cas de médicaments expérimentaux fabriqués au Grand-Duché de Luxembourg, que chaque lot de médicament a été fabriqué et contrôlé conformément à la présente loi et à ses règlements d'exécution, au dossier de spécification du produit et à la demande d'autorisation;
- 2° dans le cas de médicaments expérimentaux fabriqués dans un pays tiers, que chaque lot de fabrication a été fabriqué et contrôlé selon des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prévues par la législation en matière de fabrication de médicaments et de médicaments expérimentaux, conformément au dossier de spécification du produit et que chaque lot de fabrication a été contrôlé conformément à la demande d'autorisation;
- 3° dans le cas d'un médicament expérimental qui est un médicament de comparaison en provenance de pays tiers et ayant une autorisation de mise sur le marché, lorsque la documentation attestant que chaque lot de fabrication a été fabriqué selon des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles précitées ne peut être obtenue, que chaque lot de fabrication a fait l'objet de toutes les analyses, essais ou vérifications pertinents et nécessaires pour confirmer sa qualité conformément à la demande d'autorisation.

Au cas où les points 1°, 2° ou 3° sont appliqués dans un autre Etat membre, les médicaments expérimentaux sont dispensés des contrôles ultérieurs lorsqu'ils sont importés au Grand-Duché de Luxembourg, accompagnés des certificats de libération des lots signés par la personne responsable y respective dans cet Etat membre.

Dans tous les cas, le pharmacien responsable doit attester dans un registre ou un document équivalent, que chaque lot de fabrication répond aux dispositions du présent article. Ledit registre ou document équivalent doit être tenu à jour au fur et à mesure des opérations effectuées et mis à la disposition de la Direction de la santé pendant une période de cinq ans.

Le pharmacien responsable doit informer préalablement le ministre de toute modification qu'il envisage d'apporter aux renseignements fournis à l'appui de la demande.

(5) L'autorisation est délivrée avant l'écoulement d'un délai de quatre-vingt-dix jours depuis la réception d'une demande jugée valable. Ce délai est suspendu lorsque des précisions complémentaires sont demandées.

(6) Le ministre peut suspendre ou révoquer l'autorisation, en totalité ou en partie, si le titulaire de l'autorisation cesse, à un moment quelconque, de satisfaire aux exigences applicables.

(7) Les agents de la Direction de la santé chargés par le ministre de l'enquête administrative contrôlent la conformité des renseignements fournis avant toute autorisation.

(8) Les dispositions du présent article s'entendent sans préjudice des exigences plus strictes auxquelles est soumise la distribution des stupéfiants et des substances visées à l'article 7, A, point 1° de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, en vertu de dispositions nationales ou de conventions internationales.

(9) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, l'importation pour usage personnel de médicaments en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'Espace économique européen n'est pas subordonnée à l'autorisation visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}.

Art. 7. L'importation de substances actives est notifiée par les importateurs établis au Grand-Duché de Luxembourg au ministre moyennant un formulaire d'enregistrement.

Une taxe de 600 euros est due pour toute demande d'enregistrement, de modification ou de renouvellement d'enregistrement d'une notification de l'importation des substances actives.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa 2.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant l'indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

Sont applicables au Grand-Duché de Luxembourg les bonnes pratiques de fabrication publiées par la Commission européenne au Journal officiel de l'Union européenne.

Art. 7bis. (1) Les substances actives ne peuvent être importées que si les conditions suivantes sont remplies :

- 1° les substances actives ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles visées à l'article 7 alinéa 5 ;
- 2° les substances actives sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur attestant que:
 - a) les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles visées à l'article 7 alinéa 5,
 - b) 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 européenne et
 - c) dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union européenne par le pays tiers exportateur.

(2) L'exigence visée au paragraphe 1^{er}, point 2°, lettre b) du présent article ne s'applique pas si le pays exportateur figure dans la liste établie par la Commission européenne portant sur des pays dont le cadre normatif applicable aux substances actives 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 européenne.

(3) A titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, dans le cas où un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a fait objet d'une inspection réalisée par la Direction de la santé et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication établies dans l'Union européenne et par des fabricants dûment autorisés, le ministre peut lever l'exigence énoncée au paragraphe 1^{er}, point 2°, lettre b), pour une période à déterminer, ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication et en informe la Commission européenne.

Art. 7ter. L'importation de médicaments et de substances actives est placée d'une manière permanente et continue sous la surveillance effective du pharmacien responsable, qui est agréé par le ministre. Le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul importateur. Il ne peut ni tenir une officine ouverte au public 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. 7quater. (1) Le demandeur d'enregistrement de la notification d'importation de substances actives doit spécifier :

- 1° son nom, sa raison sociale et son adresse permanente ;
- 2° les substances actives à importer ;
- 3° les opérations d'importation concernées;
- 4° l'adresse de locaux à partir desquels et auxquels l'importation est faite ;
- 5° la déclaration d'engagement formel de respecter les obligations résultant de la présente loi ;
- 6° la preuve de paiement de la taxe prévue par l'article 7, alinéas 2 et 3 ;
- 7° l'autorisation d'établissement accordée par le ministre ayant les Classes moyennes dans ses attributions ;
- 8° le nom et l'adresse du pharmacien responsable engagé.

Les documents relatifs à la personne du pharmacien responsable à joindre à la demande sont détaillés par règlement grand-ducal.

(2) La personne visée au paragraphe 1^{er} transmet le formulaire d'enregistrement au ministre au moins soixante jours avant la date prévue pour le commencement de leur activité.

(3) La Direction de la santé peut, sur la base d'une évaluation du risque, décider de procéder à une inspection. Si la Direction de la santé 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 le ministre ne lui ait notifié qu'il peut le faire. Si, dans les soixante jours suivant la réception du formulaire d'enregistrement, la Direction de la santé n'a pas notifié au requérant qu'une inspection sera effectuée, le requérant peut commencer son activité.

(4) La personne visée au paragraphe 1^{er} communique annuellement au ministre 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.

(5) La Direction de la santé enregistre les renseignements donnés conformément au paragraphe 1^{er} dans une banque de données de l'Union européenne, gérée par l'Agence européenne des médicaments instituée par le règlement (CE) n° 726/2004, au nom de l'Union. » »

Amendement 13

A la suite de l'article 10 nouveau, est inséré un article 11 nouveau, qui modifie l'ancien point 7° du projet de loi et qui prend la teneur suivante :

« **Art. 11.** L'article 8, alinéa 1^{er}, de la même loi est remplacé par le libellé suivant :

« Les demandes d'autorisation ainsi que les notifications visées par la présente loi font l'objet d'une enquête et d'un rapport dressé par un pharmacien-inspecteur de la Direction de la santé. » »

Amendement 14

A la suite de l'article 11 nouveau, est inséré un article 12 nouveau, qui modifie l'ancien point 8° du projet de loi et qui prend la teneur suivante :

« **Art. 12.** L'article 10 de la même loi est remplacé par le libellé suivant :

« Art. 10. Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation ou à la notification visée par la présente loi doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre. De même, le ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du fabricant ou de l'importateur. Le ministre décide si la portée de la modification nécessite une modification de l'autorisation ou si une inspection est nécessaire dans le cas des substances actives. » »

Amendement 15

A la suite de l'article 12 nouveau, est inséré un article 13 nouveau au projet de loi, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 13.** L'article 11 de la même loi est modifié et prend la teneur suivante:

« Art. 11. Le titulaire d'une autorisation de fabriquer ou d'importer des médicaments et le fabricant ou l'importateur des substances actives ne peut vendre, offrir en vente, répartir ou céder ces médicaments ou substances actives qu'à des personnes qui en vertu des dispositions légales en vigueur sont elles-mêmes autorisées à vendre ou à délivrer des médicaments ou des substances actives. » »

Amendement 16

A la suite de l'article 13 nouveau, est inséré un article 14 nouveau au projet de loi, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 14.** L'article 12 de la même loi est modifié comme suit :

« Art. 12. Tout manquement 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 ou sa suspension. Le retrait ou la suspension de l'autorisation est motivé. » »

Amendement 17

La première ligne de l'ancien article 2 du projet de loi est supprimé. A la suite de l'article 24 nouveau du projet de loi, il est inséré un chapitre 3 nouveau, libellé comme suit :

« Chapitre 3 – Modification de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments »

Amendement 18

Le point 1° de l'ancien article 2 du projet de loi est remplacé par l'article 15 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« Art. 15. L'article 1^{er} de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est remplacé par l'article 1^{er} libellé comme suit :

« Art. 1^{er}. Pour l'application de la présente loi on entend par :

- 1° Médicament : Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ou bien toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou 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;
- 2° Dépôt de médicaments: les locaux et équipements servant aux stockage d'une part de médicaments à usage humain conformément aux conditions définies dans les résumés des caractéristiques des médicaments en vue de leur dispensation, et d'autre part de produits de santé composés conformément aux conditions détaillés dans la notice d'utilisation en vue de leur utilisation ;
- 3° Trousse d'urgence : La trousse du médecin-prescripteur qui contient des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux destinés, en cas d'urgence, à être immédiatement administrés par le médecin-prescripteur à son patient ;
- 4° Produit de santé composé : Produit composé d'un médicament ou d'une substance active et d'un dispositif médical destiné à l'administration au patient. » »

Amendement 19

A la suite de l'article 15 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 16 nouveau, libellé comme suit :

« Art. 16. L'article 3 de la même loi est remplacé par l'article 3 nouveau, qui prend la teneur suivante:

« Art. 3. (1) La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les officines ouvertes au public, sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé par le pharmacien titulaire de l'officine ouverte au public à des personnes à domicile ainsi qu'aux personnes hébergées 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 bien à des personnes hébergées dans des services pour personnes autorisées 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 ouverte au public peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.

(2) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, la délivrance au public de produits de santé composés peut être faite par les personnes disposant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments sur base de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments, qui agissent sous la responsabilité du pharmacien responsable visé à l'article 4, lettre b) de cette même loi.

La liste des produits de santé composés est fixée par règlement grand-ducal.

(3) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, est autorisée, sous la responsabilité d'un pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, la délivrance au sein de l'organisme agréé au terme de l'article 4 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine des préparations de médicaments dérivés de sang ou du plasma humains effectués par ce dernier dans ses locaux.

(4) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, est autorisée, sous la responsabilité d'un pharmacien, autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, la délivrance de médicaments aux personnes prises en charge par l'établissement agréé, au sens de l'article 12, paragraphe 1^{er}, point 2° de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse.

La liste des médicaments visés est fixée par règlement grand-ducal. » »

Amendement 20

A la suite de l'article 16 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 17 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 17.** L'article 3^{ter}, point i) de la même loi est modifié et prend la teneur suivante :

« i) l'identité du pharmacien titulaire et l'adresse de l'officine ouverte au public à partir de laquelle les médicaments sont délivrés ; » »

Amendement 21

A la suite de l'article 17 du projet de loi, il est inséré un article 18 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 18.** L'article 3^{septies} de la même loi est complété par un alinéa 2 nouveau qui prend la teneur suivante :

« Un règlement grand-ducal précise les informations, qui figurent sur le site internet de la Direction de la santé, relatives à la vente par internet des médicaments à usage humain non soumis à prescription. » »

Amendement 22

A la suite de l'article 18 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 19 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 19.** L'article 3^{terdecies} de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

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

Amendement 23

A la suite de l'article 19 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 20 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 20.** Le point 2° de l'ancien article 2 du projet de loi est modifié comme suit :

1° L'article 4 de la même loi est subdivisé en sept paragraphes.

2° La numérotation du paragraphe 1^{er} de l'article 4 de la même loi est modifiée. Des modifications rédactionnelles sont apportées et le paragraphe 1^{er} de l'article 4 de la même loi prend la teneur suivante :

« **Art. 4.** (1) Cependant des dépôts de médicaments à usage humain peuvent être établis au sein :

1° d'un hôpital défini à l'article 1^{er} paragraphe 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;

- 2° d'une structure externe définie à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification;
 - 3° d'un établissement 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 bien d'un établissement relevant de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ;
 - 4° d'un établissement agréé au sens de l'article 12, paragraphe 1^{er}, point 2° de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse ;
 - 5° des services de l'Etat;
 - 6° du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. » »
- 3° Les alinéas 2 et 3 du paragraphe 1^{er} de l'article 4 de la même loi deviennent le paragraphe 2 nouveau, qui prend la teneur suivante :
- « (2) La liste des médicaments à usage humain et des produits de santé composés couverts par les dépôts de médicament visés aux points 1° à 4° et 6° est fixée par règlement grand-ducal.
- Dans les cas visés aux points 5° et 6° la liste peut contenir également des médicaments vétérinaires. »
- 4° A la suite du paragraphe 2 nouveau de l'article 4 de la même loi, sont insérés les paragraphes 3 et 4 nouveaux qui prennent la teneur suivante :
- « (3) Dans le cas visé aux points 1° et 2° du paragraphe 1^{er}, l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès des pharmacies hospitalières conformément à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.
- Dans le cas visé aux points 5° et 6° du paragraphe 1^{er}, et sans préjudice des dispositions spécifiques applicables aux services de l'État, l'approvisionnement de médicaments peut se faire auprès du fabricant, de l'importateur ou du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments.
- Dans le cas visé aux points 3° et 4° du paragraphe 1^{er}, l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès d'une officine ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.
- (4) Sans préjudice du paragraphe 3, sur demande écrite adressée au ministre, le pharmacien en charge de la gestion d'un dépôt visé aux points 3° à 6° du paragraphe 1^{er} peut être autorisé à s'approvisionner, à détenir et à dispenser :
- 1° des médicaments à usage hospitaliers ;
 - 2° des médicaments, des substances visées à l'article 7 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ainsi que des dispositifs médicaux. »
- 5° A la suite du paragraphe 4 nouveau de l'article 4 de la même loi, l'ancien paragraphe 2 devient le paragraphe 5 nouveau auquel sont apportées les modifications rédactionnelles suivantes :
- « (5) Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles les dépôts de médicaments visés au paragraphe 1^{er} doivent 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 en charge de la gestion du dépôt de médicaments, 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° la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments relevant du dépôt de médicaments, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité. »

6° A la suite du paragraphe 5 nouveau de l'article 4 de la même loi, l'ancien paragraphe 3 devient le paragraphe 6 nouveau auquel sont apportées les modifications rédactionnelles suivantes :

« (6) En outre, les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils apportent des soins.

La liste de ces médicaments est fixée par règlement grand-ducal. »

7° A la suite du paragraphe 6 nouveau de l'article 4 de la même loi, l'ancien paragraphe 4, devient le paragraphe 7 nouveau auquel sont apportées les modifications rédactionnelles suivantes :

« (7) Les médecins et médecins-dentistes sont autorisés à détenir une trousse d'urgence pour répondre aux besoins de leurs patients.

La liste des médicaments composant cette trousse est fixée par règlement grand-ducal.

Chaque médecin et médecin-dentiste est responsable de la gestion de sa trousse d'urgence, dont l'approvisionnement est effectué à partir d'une officine ouverte au public.

Sans préjudice de l'alinéa 3, l'approvisionnement de la trousse d'urgence se fait à partir des dépôts des médicaments visés au paragraphe 1^{er}, points 5° et 6°, si le médecin ou médecin-dentiste intervient lors d'une mission des services de l'Etat ou du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. » »

Amendement 24

A la suite de l'article 20 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 21 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 21.** L'article 6, alinéa 1^{er}, de la même loi, est modifié et prend la teneur suivante :

« Art.6. Les infractions aux articles 3 à 4 de la présente loi sont punies d'une amende de 251 à 15.000 euros et, en cas de récidive, d'une peine d'emprisonnement de huit jours à trois mois. » »

Amendement 25

A la suite de l'article 21 nouveau, il est inséré un chapitre 4 nouveau libellé comme suit :

« Chapitre 4 – Modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments »

Amendement 26

Au sein du chapitre 4 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 22 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 22.** Le point 3° de l'article 1^{er} de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » est modifiée comme suit:

« 3) Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ou bien toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou 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. »

Amendement 27

L'ancien point 6° du point 1^{er} de l'ancien article 3 du projet de loi est remplacé par l'article 23 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 23.** A l'article 1^{er}, à la suite du point 5°, de la même loi, les points 7° à 9° et 10° du projet de loi sont remplacés par les points 6° à 8° nouveaux libellés comme suit :

« 6) Prescription d'un médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché: médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3 de la présente loi au Grand-Duché de Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour des indications thérapeutiques autres que celles pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché a été accordée ;

7) Urgence sanitaire : la mise à disposition d'un médicament afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages.

- 8) Menace transfrontière grave sur la santé : un danger mortel ou tout autre danger grave pour la santé, d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue, qui se propage ou présente un risque important de propagation au-delà de la frontière nationale et qui peut nécessiter une coordination au niveau de l'Union européenne afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. » »

Amendement 28

A la suite de l'article 23 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 24 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 24.** Aux articles 2, 3, 6, 7, 10, 12, 13, 14 et 15 de la même loi, les termes « ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « ministre ». » »

Amendement 29

A la suite de l'article 24 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 25 nouveau libellé comme suit :

« **Art.25.** L'article 3 de la même loi est complété comme suit:

« Art. 3. La mise sur le marché de tout médicament est subordonnée à l'octroi d'une autorisation préalable délivrée par le ministre ou par la Commission européenne conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à l'usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, ci-après « règlement (CE) n° 726/2004 ». » »

Amendement 30

Le point 2° de l'ancien article 3 du projet de loi est remplacé par l'article 26 nouveau, qui s'insère à la suite de l'article 25 nouveau. L'article 26 nouveau est libellé comme suit :

« **Art. 26.** L'article 5 de la même loi est remplacé comme suit :

« Art. 5. Exception : Reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles

Par dérogation aux articles 3 et 4, l'autorisation visée à l'article 3 n'est pas exigée pour les opérations visées à l'article 3, paragraphe 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, dans la mesure où ces opérations sont exécutées par un pharmacien :

1° dans une officine ouverte au public ou dans une pharmacie hospitalière ;

2° en dehors d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière par sous-traitance sous condition que les activités ne conduisent pas à une modification des médicaments utilisés et que celles-ci soient effectuées uniquement sur base d'ordonnances médicales individuelles nominatives prescrivant de telles opérations ;

3° conformément à l'article 3, paragraphe 4 de la loi précitée. » »

Amendement 31

Le point 3 de l'ancien article 3 du projet de loi est remplacé par l'article 27 nouveau, qui s'insère à la suite de l'article 26 nouveau. L'article 27 nouveau est libellé comme suit :

« **Art. 27.** A la suite de l'article 5 de la même loi, est inséré un article *5bis* nouveau libellé comme suit :

« Art. 5bis. Prescription non conforme à l'autorisation de mise sur le marché

Par dérogation aux articles 3 et 4, un médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, ci-après désigné « médecin-prescripteur », peut prescrire un médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché selon les conditions suivantes :

- 1° le traitement répond à des besoins spéciaux de nature médicale qui se fondent sur des considérations exclusivement thérapeutiques à l'issue d'un examen médical effectif du patient selon lequel le médecin-prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à l'utilisation de ce médicament à usage humain pour d'autres indications thérapeutiques que celles pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché a été accordée, afin d'améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient;
- 2° le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un autre médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché ;
- 3° le patient a marqué par écrit son consentement préalable, libre et éclairé conformément à la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, à la suite d'une information préalable donnée par le médecin-prescripteur qu'il s'agit de la prescription d'un médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3;
- 4° la prescription du médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché n'est pas couverte par l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament équivalent disposant d'une autorisation de mise sur le marché pour les mêmes indications thérapeutiques, les mêmes substances actives, le même dosage, la même posologie, la même forme galénique et la même voie d'administration, ou bien le médicament équivalent disposant d'une autorisation de mise sur le marché pour les mêmes indications thérapeutiques, les mêmes substances actives, le même dosage, la même posologie, la même forme galénique et la même voie d'administration, n'est pas commercialisé ou est en rupture d'approvisionnement sur le marché national;
- 5° le traitement est effectué sous la responsabilité personnelle et directe du médecin-prescripteur ;
- 6° le médecin-prescripteur gère, par rapport au médicament prescrit, des effets indésirables liés à l'utilisation du médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché ;
- 7° le médicament prescrit est délivré par le pharmacien d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « prescription non conforme à l'autorisation de mise sur le marché » et accompagnée par toute information utile quant à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou du pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière ; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; le registre et les copies d'ordonnances sont à soumettre au pharmacien-inspecteur lors de son inspection;
- 8° le médecin-prescripteur dispose d'une assurance en responsabilité civile susceptible d'être invoquée en raison de dommages survenues dans le cadre du traitement.» »

Amendement 32

Le point 4° de l'ancien article 3 du projet de loi est remplacé par l'article 28 nouveau, qui s'insère à la suite de l'article 27 nouveau. L'article 28 nouveau est libellé comme suit :

« **Art. 28.** A la suite de l'article 5*bis* de la même loi, est inséré un article 5*ter* nouveau libellé comme suit :

« Art. 5*ter*. Prescription pour besoins spéciaux

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le médecin-prescripteur peut prescrire un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché à son patient afin de satisfaire ses besoins spéciaux selon les conditions suivantes:

- 1° le traitement répond à des besoins spéciaux de nature médicale qui se fondent sur des considérations exclusivement thérapeutiques à l'issue d'un examen médical effectif du patient selon lequel le médecin-prescripteur juge indispensable au regard des données acquises de la science, le recours à l'utilisation de ce médicament à usage humain afin d'améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient ;
- 2° le médicament prescrit ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3, mais d'une autorisation de mise sur le marché, octroyée par l'autorité compétente d'un autre État membre de l'Espace économique européen ou d'un pays signataire avec

l'Union européenne d'un arrangement de reconnaissance mutuelle de bonnes pratiques de fabrication ;

- 3° le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3, ou bien ce médicament n'est pas commercialisé ou est en rupture d'approvisionnement sur le marché national;
- 4° le patient a marqué par écrit son consentement préalable, libre et éclairé conformément à la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, à la suite d'une information préalable donnée par le médecin-prescripteur qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 ;
- 5° le traitement est effectué sous la responsabilité personnelle et directe du médecin-prescripteur;
- 6° le médicament prescrit est délivré par le pharmacien d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « prescription pour besoins spéciaux » et accompagnée par toute information utile quant à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou respectivement du pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; les copies d'ordonnances, la dénomination et la quantité du médicament, la date de la réception du médicament et le nom du pays d'origine sont à transmettre à la Direction de la santé ;
- 7° le médecin-prescripteur gère, par rapport au médicament prescrit, des effets indésirables, des ruptures d'approvisionnement, des défauts de qualité, des risques de falsification, des interdictions de délivrance d'un lot, des retraits du marché, et des modifications du résumé des caractéristiques du médicament, de la renonciation, du retrait, de la suspension et de la modification d'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine ;
- 8° le médecin-prescripteur dispose d'une assurance en responsabilité civile susceptible d'être invoquée en raison de dommages survenus dans le cadre du traitement.

(2) Dans les cas exceptionnels, lorsque la vie du patient est menacée ou bien en cas d'un risque imminent pour la vie du patient, un médicament ne disposant d'aucune autorisation de mise sur le marché peut être prescrit sous réserve des points 1° et 3° à 8° du paragraphe 1^{er}, si les conditions suivantes sont remplies :

- 1° le médicament prescrit ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché dans l'espace économique européen ni dans le pays signataire avec l'Union européenne d'un arrangement de reconnaissance mutuelle de bonnes pratiques de fabrication ;
- 2° le médicament prescrit est fabriqué dans l'Espace économique européen ou dans un pays signataire avec l'Union européenne d'un arrangement de reconnaissance mutuelle de bonnes pratiques de fabrication conformément aux normes équivalentes à celles définies par les bonnes pratiques de fabrication ou dans la pharmacopée européenne ;
- 3° le rapport bénéfice-risque du médicament prescrit est présumé positif à la suite d'une évaluation critique des données acquises de la science et des résultats des évaluations cliniques réalisées en rapport avec la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament prescrit;
- 4° le médicament prescrit est délivré par le pharmacien d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « prescription » et accompagnée par toute information utile quant au pays d'origine ou à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou respectivement du pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière ; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; les copies d'ordonnances, la dénomination et la quantité du médicament, la date de la réception du médicament et le nom du pays d'origine sont à transmettre à la Direction de la santé. » »

Amendement 33

Le point 5° de l'ancien article 3 du projet de loi est remplacé par l'article 29 nouveau, qui s'insère à la suite de l'article 28 nouveau. L'article 29 nouveau est libellé comme suit :

« **Art. 29.** A la suite de l'article 5^{ter} de la même loi, il est inséré un article 5^{quater} nouveau libellé comme suit :

« Art.5^{quater}. Programme d'usage compassionnel pour un groupe de patients

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le ministre, sur avis du Comité national d'éthique de recherche et du directeur de la Santé, autorise la mise en place d'un programme relatif à la mise à disposition, pour raison compassionnelle de médicaments à usage humain ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché, ci-après dénommé « programme », selon les conditions suivantes :

- 1° le groupe de patients souffre d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie des patients du groupe en danger ;
- 2° le médicament prescrit est délivré par un pharmacien d'une officine ouverte au public ou une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « programme d'usage compassionnel » et accompagnée par toute information utile quant à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire, respectivement du pharmacien-gérant ; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; les copies d'ordonnances, la dénomination et la quantité du médicament, la date de la réception et le pays de provenance sont à transmettre à la Direction de la santé ;
- 3° le médicament prescrit n'a pas d'équivalent disposant d'une autorisation de mise sur le marché qui a les mêmes substances actives, le même dosage et la même forme que ceux que le médecin-prescripteur estime devoir prescrire, ou bien le médicament équivalent n'est pas commercialisé ou est en rupture d'approvisionnement ;
- 4° le groupe de patients ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché ;
- 5° les patients individuels rentrant dans la composition du groupe de patients couvert par le programme ne se sont pas qualifiés ou ont quitté, le cas échéant, l'essai clinique en cours sur le médicament expérimental utilisé dans la maladie pour laquelle a été mis en place ce programme ;
- 6° le médicament prescrit est fabriqué conformément aux normes de bonnes pratiques de fabrication et à la pharmacopée européenne et distribué selon les exigences équivalentes aux bonnes pratiques de distribution ;
- 7° le rapport bénéfice-risque du médicament prescrit est présumé positif à la suite d'une évaluation critique des données acquises de la science et des résultats des évaluations cliniques réalisées en rapport avec la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament prescrit ;
- 8° un médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, assure la mise en place et l'exécution du programme tout au long de sa durée, ci-après nommé « médecin responsable du programme » ;
- 9° les patients du groupe ont donné par écrit leur consentement préalable, libre et éclairé conformément à la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, à la suite d'une information préalable donnée par le médecin responsable du programme qu'il s'agit de la prescription d'un médicament à usage compassionnel, ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 ;
- 10° le groupe de patients a accès au médicament prescrit pendant la période couvrant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et la mise sur le marché effectif du médicament, sous réserve que le programme s'achève avec l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ;
- 11° le titulaire d'autorisation de mise sur le marché, le fabricant ou l'importateur du médicament prescrit, ou bien le médecin responsable du programme transmet au ministre la demande d'autorisation du programme, dont le contenu est précisé au paragraphe 2 ;

12° l'auteur de la demande au sens du point 11° souscrit une assurance de responsabilité civile qui couvre les risques et les dommages ou pertes liés à l'exécution du programme, y compris ceux associés aux effets indésirables dus à l'utilisation d'un médicament ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché.

Une taxe de 1.000 euros est due pour toute demande d'autorisation, de modification ou de renouvellement de l'autorisation visée par le présent paragraphe. Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant cette autorisation.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant l'indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

(2) La demande d'autorisation du programme contient :

- 1° les données de contact du médecin responsable du programme et une déclaration du médecin-prescripteur qu'il reprend la responsabilité personnelle directe pour l'exécution du programme ;
- 2° l'adresse de l'établissement où le programme sera exécuté ;
- 3° la date du début et de la fin du programme et la durée du programme ;
- 4° la dénomination du médicament prescrit et sa présentation ;
- 5° les conditions d'utilisation comprenant les indications, le dosage, la posologie, la voie d'administration, l'administration simultanée d'autres médicaments, la fréquence et la nature de consultations et d'analyses, les conditions de distribution du médicament prescrit et les patients cibles précisant l'âge, le nombre et les critères d'inclusion et d'exclusion;
- 6° la justification du recours au médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;
- 7° le nom et l'adresse du distributeur du médicament prescrit et de l'officine ouverte au public ou de la pharmacie hospitalière qui délivre le médicament sans autorisation de mise sur le marché, et, si le distributeur n'est pas l'importateur, le nom et l'adresse de l'importateur ;
- 8° le projet du programme précisé au paragraphe 3 ;
- 9° la preuve de paiement de la taxe visée au paragraphe 1^{er}.

(3) Le projet du programme décrit :

- 1° l'objectif et la justification de la mise en place du programme ;
- 2° la durée du traitement ;
- 3° l'évaluation critique des données acquises de la science et des résultats d'évaluations cliniques ;
- 4° le personnel et ses compétences professionnelles ainsi que la distribution des tâches et des responsabilités ;
- 5° le médicament prescrit, y compris sa composition quantitative et qualitative en substances actives, sa forme galénique, son étiquetage, le numéro de lot et la date de péremption, le pays d'origine, le nom et l'adresse du fabricant et, le cas échéant, de l'importateur et du titulaire d'autorisation de mise sur le marché, les conditions du transport et du stockage, et, le cas échéant, le résumé des caractéristiques du produit et la notice d'utilisation utilisés dans le pays d'origine traduits en français, en allemand ou en anglais ;
- 6° la liste des propriétés pharmacologiques, des effets secondaires, des contre-indications, des interactions, des mises en gardes et des précautions d'emplois connus du médicament prescrit, à moins qu'ils ne soient inclus dans le résumé des caractéristiques du médicament ;
- 7° la gestion des effets indésirables, des ruptures d'approvisionnement, des défauts de qualité, des risques de falsification, des interdictions de délivrance d'un lot, des retraits du marché, et, le cas échéant, des modifications du résumé des caractéristiques du médicament, de la renonciation, du retrait, de la suspension et de la modification d'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine.

(4) A la fin du programme, le médecin responsable du programme rédige à l'intention du ministre un rapport dans lequel il inclut les résultats cliniques, les observations pertinentes, les

modifications substantielles et les actions préventives et correctives mises en place suite aux incidents pouvant avoir une incidence significative sur la santé du patient ou des mesures de santé publique instaurée dans le cadre du programme pour protéger ou traiter le personnel mettant en œuvre le programme contre une maladie au sens du paragraphe 1^{er}, point 1^o.

(5) Si le médicament prescrit est qualifié comme médicament au sens de l'article 3, paragraphe 1^{er} du règlement (CE) n° 726/2004, le ministre :

1° notifie à l'Agence européenne des médicaments conformément à l'article 83, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 726/2004, la demande de mettre à disposition à un groupe de patients pour des raisons compassionnelles, un tel médicament dans le cadre d'un programme visé au paragraphe 1^{er};

2° demande l'avis du Comité pour les médicaments à usage humain auprès de l'Agence européenne des médicaments tel que défini à l'article 61 du règlement (CE) n° 726/2004, ci-après dénommé « Comité pour les médicaments à usage humain » et informe le fabricant et, s'il existe, le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament visé par ce paragraphe.

(6) S'il le médicament prescrit est qualifié comme médicament au sens de l'article 3, paragraphe 2 du règlement (CE) n° 726/2004, la notification à l'Agence européenne des médicaments n'est à effectuer que si l'applicabilité de la procédure centralisée au sens de l'article 3, paragraphe 1^{er} du règlement (CE) n° 726/2004, a été confirmée par le Comité pour les médicaments à usage humain.

(7) Un médicament qui relève des catégories visées à l'article 3, paragraphes 1^{er} et 2, du règlement (CE) n° 726/2004 peut être prescrit selon les conditions suivantes :

1° le médicament fait l'objet d'une demande d'autorisation conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 726/2004 ou est en cours d'un essai clinique ;

2° le programme est conforme soit à l'avis existant du Comité des médicaments à usage humain sur les conditions d'utilisation, les conditions de distribution et les patients ciblés du programme, soit à l'avis du Comité des médicaments à usage humain émis suite à la demande du ministre.

(8) La mise à disposition du médicament prescrit au patient conformément à cet article se fait à titre gratuit.

(9) Le Comité national d'éthique de recherche transmet au ministre et au demandeur son avis motivé dans un délai maximum de quarante-cinq jours à compter de la date de la réception de la demande.

Pendant la période d'examen de la demande d'avis, le Comité national d'éthique de recherche ne peut formuler qu'une seule demande de renseignements en complément aux informations fournies par le demandeur. Le délai prévu à l'alinéa 1^{er} est suspendu jusqu'à la réception des renseignements complémentaires.

Le Comité national d'éthique de recherche conserve les documents essentiels relatifs à la demande visée au paragraphe 2 pendant au moins cinq ans après l'achèvement du programme.

(10) Lorsque des modifications du programme visé au paragraphe 1^{er} sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des patients ou à changer l'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement du programme, ou si elles sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit, le médecin responsable du programme notifie les raisons et le contenu de ces modifications au ministre qui en informe le Comité national d'éthique de recherche.

Le ministre peut, sur avis du Comité national d'éthique de recherche et sur avis du directeur de la Santé, refuser les modifications ou apporter des changements au programme.

(11) Le ministre peut, sur avis du Comité national d'éthique de recherche et sur avis du directeur de la Santé, retirer ou suspendre l'autorisation visée aux paragraphes 1^{er}, si les conditions à l'origine de l'octroi de cette décision ne sont plus remplies. » »

Amendement 34

Le point 6° de l'ancien article 3 du projet de loi est remplacé par l'article 30 nouveau, qui s'insère à la suite de l'article 29 nouveau. L'article 30 nouveau est libellé comme suit :

« **Art.30.** A la suite de l'article 5*quater* de la même loi, il est inséré un article 5*quinquies* nouveau libellé comme suit :

« Art.5*quinquies*. Urgence sanitaire

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4 le ministre peut, sur avis du directeur de la Santé, autoriser pour des raisons d'urgence sanitaire, ou en préparation ou en réponse à la menace transfrontière grave sur la santé, ou à l'urgence de santé publique de portée internationale, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er} du Règlement sanitaire international du 23 mai 2005:

- 1° l'acquisition et la livraison en vue du stockage au Grand-Duché de Luxembourg d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;
- 2° l'usage temporaire d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;
- 3° l'usage d'un médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché.

(2) Sans préjudice des dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, la responsabilité civile ou administrative

- 1° du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché,
 - 2° des fabricants et des importateurs disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments,
 - 3° des distributeurs en gros disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments,
 - 4° du médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire,
 - 5° du pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien,
- n'est pas engagée pour toutes les conséquences résultant de la mise sur le marché et de l'usage du médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ou de l'usage du médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché si la mise sur le marché et l'usage du médicament concerné a été autorisé par le ministre en préparation ou en réponse à la menace transfrontière grave sur la santé ou à l'urgence de santé publique de portée internationale.

(3) Le paragraphe 2 s'applique indépendamment du fait qu'une autorisation a été délivrée ou non dans un autre Etat membre de l'Union européenne, par la Commission européenne ou sur le plan national. » »

Amendement 35

A la suite de l'article 30 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 31 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 31.** A la suite de l'article 5*quinquies* de la même loi, il est introduit un article 5*sexies* nouveau:

« Art. 5*sexies*. Autorisation d'office

(1) En l'absence d'autorisation de mise sur le marché ou de demande en instance pour un médicament autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne, le ministre peut, pour des raisons de santé publique justifiées, autoriser d'office la mise sur le marché de ce médicament.

(2) Lorsqu'il recourt à cette possibilité, le ministre adopte les mesures nécessaires pour garantir que les exigences de la présente loi soient remplies.

(3) Avant d'accorder une telle autorisation d'office, le ministre:

1° notifie au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, dans l'État membre dans lequel le médicament concerné est autorisé, la proposition d'accorder une autorisation de mise sur le marché en application du présent article pour le médicament en question;

2° peut demander à l'autorité compétente de l'État membre concerné de fournir des copies du rapport d'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché valable pour le médicament concerné.

Si une demande visée au point 2° est adressée au ministre, il fournit à l'autorité compétente de cet État membre, dans les trente jours à compter de la date de réception de la demande, une copie du rapport d'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné.

(4) Le ministre notifie à la Commission européenne toute autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou toute suspension d'une autorisation, au titre du paragraphe 1^{er}, y compris le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du titulaire de l'autorisation, aux fins de son inclusion dans un registre public des médicaments ainsi autorisés, qui peut être consulté sur le site web de la Commission. » »

Amendement 36

A la suite de l'article 31 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 32 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 32.** L'article 18 de la même loi est remplacé comme suit:

« Art.18. Commission d'experts

Une commission d'experts est nommée par le ministre. Elle a pour mission de lui fournir des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments et de sa modification, de lui adresser leur position par rapport aux questions ayant trait à la mise sur le marché des médicaments et de lui soumettre le cas échéant des propositions concernant la suspension ou le retrait d'autorisation de mise sur le marché. Un règlement grand-ducal fixe la composition et le fonctionnement de cette commission. » »

Amendement 37

A la suite de l'article 32 nouveau du projet de loi, il est inséré un chapitre 5 nouveau libellé comme suit :

« Chapitre 5 – Modifications de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux »

Amendement 38

A la suite du « Chapitre 5 – Modifications de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux », il est inséré un article 33 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 33.** L'article 1^{er} de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux est complété par un paragraphe 5 libellé comme suit:

« (5) Le pharmacien titulaire au sens de l'article 1^{er}, point 12° de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, qui délivre un dispositif médical au public dans son officine a droit à la facturation d'une marge commerciale s'ajoutant au prix de vente. Il en va de même pour le pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière, visé par la même loi, qui délivre vers le milieu extrahospitalier.

La marge commerciale maximale est fixée à 50,20% par rapport au prix d'achat, à l'exception des dispositifs médicaux qui disposent d'un prix recommandé au Grand-Duché de Luxembourg. » »

Amendement 39

A la suite de l'article 33 nouveau, il est inséré un chapitre 6 nouveau libellé comme suit :

« Chapitre 6 – Modifications de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien »

Amendement 40

A la suite du « Chapitre 6 – Modifications de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien », il est inséré un article 34, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 34.** L'article 11 de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, est remplacé par un article 11 nouveau qui prend la teneur suivante :

« **Art. 11** (1) Il doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de sa profession au Grand-Duché de Luxembourg. Il engage sa responsabilité disciplinaire, civile et pénale si, par suite d'une insuffisance de ces connaissances, il commet une erreur dans l'exercice de sa profession ou fait commettre une erreur à d'autres dans l'exercice de leurs professions.

(2) Le pharmacien doit recueillir les informations nécessaires concernant les législations sanitaire et sociale et la déontologie applicables au Grand-Duché de Luxembourg.

(3) Le pharmacien est tenu de respecter le code de déontologie défini à l'article 9 et est soumis en matière d'observance des règles déontologiques à la juridiction disciplinaire du Collège médical.

(4) Le pharmacien est obligé de tenir à jour ses connaissances professionnelles.

(5) Le pharmacien est tenu au secret professionnel.

(6) Le pharmacien titulaire au sens de l'article 1^{er}, point 12^o de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est tenu de participer au service de garde des officines ouvertes au public, visant à assurer la continuité des soins au Grand-Duché de Luxembourg pendant les heures usuelles de fermeture des officines ouvertes au public. Pendant la durée du service de garde, le pharmacien, chargé du service de garde, doit être présent en officine ouverte au public.

(7) Le service de garde est à assurer par une officine ouverte au public par canton du Grand-Duché de Luxembourg.

(8) Le service de garde comprend :

1^o les services de nuit entre 19 heures jusqu'à 8 heures ;

2^o les services les dimanches et jours fériés de 8 heures à 19 heures.

(9) Les pharmaciens titulaires des officines ouvertes au public conviennent entre eux d'un plan du service de garde auquel ils sont tous obligés de participer. Il est établi annuellement et il est soumis au moins deux mois avant l'entrée en vigueur à l'avis du directeur de la Santé et subordonné à l'approbation du ministre.

Si les pharmaciens-titulaires des officines ouvertes au public n'arrivent pas à se mettre d'accord sur l'établissement du plan du service de garde, le ministre établit ce plan d'office. Dans ce cas, la procédure de son établissement est détaillée par règlement grand-ducal.

Tout changement à ce plan est immédiatement signalé au ministre.

(10) Le plan du service de garde est publié sur le site internet du Syndicat des pharmaciens luxembourgeois et communiqué aux hôpitaux et aux maisons médicales au sens de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ainsi qu'au Corps grand-ducal d'incendie et de secours.

Le calendrier journalier est à publier à l'entrée de chaque officine ouverte au public et sur leur site internet si existant.

Les modalités de la mise en œuvre de la publication ainsi que de la communication visée à l'alinéa 1^{er} sont détaillées par règlement grand-ducal.

(11) Le pharmacien titulaire qui participe au service de garde des officines ouvertes au public a droit à une indemnité forfaitaire par service de garde effectué à charge du budget de l'Etat qui ne peut pas dépasser le montant de 300,00 (trois cents) euros.

(12) Un règlement grand-ducal fixe le montant de l'indemnité forfaitaire visée au paragraphe 11. » »

Amendement 41

A la suite de l'article 34 nouveau, il est inséré un chapitre 7 nouveau libellé comme suit :

« Chapitre 7 – Modification de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments »

Amendement 42

L'article 4 du projet de loi est remplacé par un article 35 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 35.** Après l'article 1^{er}, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, sont insérés les alinéas 2 et 3 nouveaux, libellés comme suit :

« Toutefois, les personnes qui disposent d'une autorisation de distribution en gros peuvent fournir :

- a) des médicaments aux médecins, aux médecins-dentistes, aux médecins-vétérinaires, au Corps grand-ducal d'incendie et de secours, ainsi qu'aux services de l'Etat ;
- b) des produits de santé composés aux médecins, aux médecins-dentistes, aux médecins-vétérinaires, au Corps grand-ducal d'incendie et de secours, ainsi qu'aux services de l'Etat et aux patients à leur domicile privé ainsi qu'aux personnes hébergées 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 bien aux personnes hébergées dans des services pour personnes autorisées conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique.

La liste des médicaments et des produits de santé composés visés aux lettres a) et b), à l'exception de ceux faisant partie de la réserve stratégique de l'Etat, est fixée par règlement grand-ducal. » »

Amendement 43

A la suite de l'article 35 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 36 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 36.** L'article 7, de la même loi, est abrogé. »

Amendement 44

A la suite de l'article 36 nouveau du projet de loi, il est inséré un chapitre 8 nouveau libellé comme suit :

« Chapitre 8 – Mise en vigueur »

Amendement 45

A la suite du « Chapitre 8 – Mise en vigueur », il est inséré un article 37 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 37.** Les articles 6, 33 et 34 de la présente loi produisent leurs effets au 1^{er} janvier 2020. »

*

TEXTE COORDONNE

*Légende : Les amendements gouvernementaux sont imprimés en caractères gras.
Les textes repris du Conseil d'Etat figurent en italiques.*

PROJET DE LOI

modifiant :

- 1° **l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ;**
- 2° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
- 3° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- 4° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
- 5° **la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;**
- 6° **la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;**
- 7° la loi **modifiée** du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

Chapitre 1^{er} – Modification de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical

Art. 1^{er}. L'intitulé de la cinquième section de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical est supprimé.

Art. 2. L'article 36 de la même ordonnance est abrogé.

Chapitre 2 – Modification de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments

Art. 1^{er}. La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est modifiée comme suit:

1° A l'article 1^{er} sont insérés les points 7 et 8, libellés comme suit :

~~« 7. Substance active : toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est 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.~~

~~8. Fabrication des substances actives : fabrication complète ou partielle d'une substance active utilisée comme matière première, ainsi que divers procédés de division, conditionnement ou présentation préalable à son incorporation dans un médicament, y compris le reconditionnement ou le réétiquetage. ».~~

2° L'article 1^{er}, point 4 est remplacé par le libellé suivant :

~~« Importation: Toute opération ayant pour effet d'introduire à des fins commerciales sur le territoire national des médicaments ou des substances actives, en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'espace économique européen. »~~

Art. 3. L'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est modifiée comme suit :

« 1° Le point 1° de l'article 1^{er} est remplacé comme suit :

« 1. Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ou bien toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou 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. »

2° Le point 4° de l'article 1^{er} de la même loi est remplacé comme suit:

« Art. 4.

- a) Importation : Toute opération ayant pour effet d'introduire sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg des médicaments ou des substances actives ;
- b) Médicament à usage personnel : Toute quantité déterminée de médicament, prescrite pour l'usage thérapeutique, soit pour une durée de traitement n'excédant pas trois mois, soit pendant la durée de traitement précisée par l'ordonnance médicale. »

3° A la suite du point 6° sont insérés les points 7° à 13° nouveaux libellés comme suit:

- « 7. 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.
- 8. Fabrication des substances actives : Fabrication complète ou partielle et importation d'une substance active utilisée comme matière première, ainsi que des procédés de division, conditionnement ou présentation préalable à son incorporation dans un médicament, y compris le reconditionnement ou le ré-étiquetage, tels qu'effectués par un distributeur de matières premières.
- 9. Formule magistrale : Tout médicament préparé en officine ouverte au public ou en pharmacie hospitalière selon une prescription médicale destinée à un patient déterminé.
- 10. Formule officinale : Tout médicament préparé en officine ouverte au public ou en pharmacie hospitalière selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés respectivement par cette officine ouverte au public ou par cette pharmacie hospitalière.
- 11. Matières premières : Toutes substances utilisées dans la fabrication des médicaments ou des substances actives, à l'exception de l'emballage et du conditionnement primaire.
- 12. Pharmacien titulaire : Pharmacien qui dirige une officine ouverte au public.
- 13. Types de médicaments : Les produits sanguins, produits immunologiques, produits de thérapie cellulaire, produits de thérapie génique, produits biotechnologiques, produits d'origine humaine ou animale, produits à base de plantes, produits homéopathiques, produits radiopharmaceutiques et produits contenant des substances actives chimiques. »

Art. 4. L'article 2 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

« Sans préjudice d'autres dispositions légales, la fabrication et l'importation des médicaments et des substances actives sont placées sous le contrôle du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « le ministre ». »

Art. 5. L'article 3 de la même loi est subdivisé en quatre paragraphes. L'alinéa 1^{er} devient le paragraphe 1^{er} nouveau, l'alinéa 2 le paragraphe 2 nouveau, l'alinéa 3 le paragraphe 3 nouveau et l'alinéa 4 le paragraphe 4 nouveau.

« Art. 6. L'article 3 de la même loi est modifié comme suit :

1° A la suite du paragraphe 4 nouveau les paragraphes 5 à 9 nouveaux sont rajoutés et prennent la teneur suivante :

« (5) Le pharmacien titulaire, ainsi que le pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière qui effectue les activités visées par le présent paragraphe vers le milieu extrahospitalier, a droit :

- 1° aux honoraires pour la préparation des formules magistrales et des formules officinales, dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des honoraires est détaillé au paragraphe 6 ;
- 2° aux honoraires pour le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles suivant les opérations visées à l'article 3, paragraphe 3, dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des honoraires sont détaillés au paragraphe 6 ;
- 3° aux honoraires pour la gestion des spécialités pharmaceutiques répondant à la définition des stupéfiants ou des substances visés à l'article 7, sous A, point 1° de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des honoraires sont détaillés au paragraphe 6 ;
- 4° au paiement du prix de vente :
 - a) des matières premières ;
 - b) des conditionnements primaires ;
 - c) des emballages extérieurs utilisés pour la préparation des formules magistrales et des formules officinales.

Les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des prix de vente visés à la lettre a) sont détaillées au paragraphe 7 et ceux visés aux lettres b) et c) sont détaillées au paragraphe 8 ;

- 5° au paiement d'une indemnité de dérangement par médicament délivré pendant le service de garde de l'officine, dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des indemnités sont détaillées au paragraphe 9.

(6) Pour la fixation des honoraires visés au paragraphe 5, points 1° à 3, les conditions suivantes sont prises en compte:

- 1° le type de manipulation effectué ;
- 2° les quantités manipulées ;
- 3° la période de facturation des honoraires pour le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles suivant les opérations visées à l'article 3, paragraphe 3.

Les différents types de manipulations visées au point 1°, les quantités manipulées visées au point 2°, la période de facturation visée au point 3°, ainsi que les montants des honoraires visés au paragraphe 5, points 1° à 3° sont détaillés par règlement grand-ducal.

L'honoraire visé au paragraphe 5, point 2°, ne peut être facturé par le pharmacien visé au paragraphe 5 que si les spécialités pharmaceutiques reconditionnés en doses individuelles sont délivrés sous pli scellé à des patients hébergés dans un établissement relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées et 2) Centres de gériatrie ou bien aux personnes hébergées 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.

(7) Pour la fixation du prix de vente des matières premières visées au paragraphe 5, point 4° 3, lettre a) servent de base au calcul:

- 1° le prix d'achat des différentes matières premières à prendre en considération pour l'établissement du prix de vente qui est fixé en fonction des quantités normalement achetées par le pharmacien ;
- 2° une augmentation à fixer selon les groupes de matières premières suivants :
 - a) Groupe I : les venena et les stupéfiants ;
 - b) Groupe II : les separanda ;
 - c) Groupe III : les autres médicaments.

3° les prix minima des matières premières figurant dans les groupes I à III.

Les montants des prix et de l'augmentation de prix visés aux points 1° à 3° sont fixés par règlement grand-ducal.

(8) Les montants de prix de vente visés au paragraphe 5, point 4° 3), lettres b) et c) sont fixés par règlement grand-ducal.

(9) L'indemnité de dérangement visée au paragraphe 5, point 5° est calculé selon le mode suivant :

1° indemnité de dérangement le dimanche et les jours fériés entre 8 et 19 heures ;

2° indemnité de dérangement entre 19 et 22 heures;

3° indemnité de dérangement entre 22 et 8 heures.

Les indemnités visées aux points 1° à 3° ne peuvent être perçues que par les officines ouvertes au public ainsi que par des pharmacies hospitalières participant au service de garde au moment de la facturation de l'indemnité spécifiée.

Les montants des indemnités de dérangement sont fixés par règlement grand-ducal. »

2° A la suite du paragraphe 9 nouveau est inséré un paragraphe 10 nouveau qui remplace l'ancien point 3° du projet de loi et prend la teneur suivante :

« (10) Est dispensé de cette l'autorisation visée au paragraphe 1^{er} l'organisme agréé au terme de l'article 4 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine qui réalise, dans ses locaux, des préparations de médicaments dérivés de sang ou du plasma humains, qu'il délivre lui-même au public, sous condition que ces médicaments ne soient pas préparés industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel. »

4° *Art. 7. Entre l'article 3 et l'article 4 du chapitre II.-Fabrication A la suite de l'article 3 de la même loi est inséré un article 3bis nouveau libellé comme suit :*

« *Art. 3bis.* L'activité de fabrication des substances actives est notifiée au moyen du formulaire d'enregistrement auprès du ministre par les fabricants établis au Grand-Duché de Luxembourg au ministre moyennant un formulaire d'enregistrement. »

Art. 8. L'article 4 de la même loi est remplacé comme suit :

« La fabrication est placée d'une manière permanente et continue 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 ouverte au public, 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° *Entre le chapitre II et le chapitre IV, il est inséré un nouveau chapitre III intitulé « Chapitre III.- Importation ».*

Art. 9. A la suite de l'article 5 de la même loi, est inséré un chapitre III nouveau, intitulé comme suit :

« *Chapitre III.- Importation* »

6° *A la suite du chapitre III.- Importation, sont insérés les articles 6 et 7, 7bis 7ter et 7quater libellés comme suit :*

Art. 10. Au chapitre III de la même loi sont insérés les articles 6, 7, 7bis, 7ter et 7quater nouveaux libellés comme suit :

« *Art. 6. (1) L'importation de médicaments en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'Espace économique européen est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre.*

Une taxe de 1.250 euros est due pour toute demande d'autorisation d'importation ou demande de modification ou de renouvellement d'autorisation d'importation des médicaments.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa 2.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant l'indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

(2) L'autorisation peut être accordée sous condition que le demandeur:

- 1° dispose de locaux, d'équipement technique et de possibilités de contrôle appropriés et suffisants afin d'assurer une importation respectant la sécurité et la qualité du médicament concerné ;
- 2° dispose à temps plein d'un pharmacien responsable agréé par le ministre qui surveille l'importation ;
- 3° se procure les approvisionnements de médicaments exclusivement auprès de personnes qui possèdent soit une autorisation de fabrication au sens de l'article 3, soit disposent d'une autorisation de distribution en gros des médicaments au sens de l'article 3 de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;
- 4° fournisse des médicaments exclusivement à des personnes qui soit possèdent une autorisation de fabrication au sens de l'article 3, soit disposent d'une autorisation de distribution en gros des médicaments au sens de l'article 3 de la loi modifiée du 6 janvier 1995 précitée ;
- 5° conserve une documentation relative à toute transaction d'entrée et de sortie et comportant des renseignements dont le détail est fixé par règlement grand-ducal ;
- 6° introduise la demande visée au paragraphe 3;
- 7° fournisse la preuve de paiement de la taxe visée au paragraphe 1^{er} lors de sa demande d'autorisation ;
- 8° spécifie pour les médicaments expérimentaux à usage humain, en cas d'inactivation d'agents viraux ou non conventionnels, le procédé de fabrication.

(3) La demande d'autorisation doit spécifier :

- 1° le nom, la raison sociale et l'adresse permanente du demandeur ;
- 2° les types des médicaments et les formes pharmaceutiques à importer ;
- 3° les opérations d'importation concernées;
- 4° l'adresse de locaux à partir desquels et auxquels l'importation est faite ;
- 5° la déclaration d'engagement formel de respecter les obligations résultant de la présente loi ;
- 6° la preuve de paiement de la taxe prévue au paragraphe 1^{er} ;
- 7° l'autorisation d'établissement accordée par le ministre ayant les Classes moyennes dans ses attributions;
- 8° le nom et l'adresse du pharmacien responsable.

Les documents relatifs à la personne du pharmacien responsable à joindre à la demande sont détaillés par règlement grand-ducal.

(4) Le pharmacien responsable doit veiller :

- 1° dans le cas de médicaments expérimentaux fabriqués au Grand-Duché de Luxembourg, que chaque lot de médicament a été fabriqué et contrôlé conformément à la présente loi et à ses règlements d'exécution, au dossier de spécification du produit et à la demande d'autorisation;
- 2° dans le cas de médicaments expérimentaux fabriqués dans un pays tiers, que chaque lot de fabrication a été fabriqué et contrôlé selon des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prévues par la législation en matière de fabrication de médicaments et de médicaments expérimentaux, conformément au dossier de spécification du

produit et que chaque lot de fabrication a été contrôlé conformément à la demande d'autorisation;

3° dans le cas d'un médicament expérimental qui est un médicament de comparaison en provenance de pays tiers et ayant une autorisation de mise sur le marché, lorsque la documentation attestant que chaque lot de fabrication a été fabriqué selon des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles précitées ne peut être obtenue, que chaque lot de fabrication a fait l'objet de toutes les analyses, essais ou vérifications pertinents et nécessaires pour confirmer sa qualité conformément à la demande d'autorisation.

Au cas où les points 1°, 2° ou 3° sont appliqués dans un autre Etat membre, les médicaments expérimentaux sont dispensés des contrôles ultérieurs lorsqu'ils sont importés au Grand-Duché de Luxembourg, accompagnés des certificats de libération des lots signés par la personne responsable y respective dans cet Etat membre.

Dans tous les cas, le pharmacien responsable doit attester dans un registre ou un document équivalent, que chaque lot de fabrication répond aux dispositions du présent article. Ledit registre ou document équivalent doit être tenu à jour au fur et à mesure des opérations effectuées et mis à la disposition de la Direction de la santé pendant une période de cinq ans.

Le pharmacien responsable doit informer préalablement le ministre de toute modification qu'il envisage d'apporter aux renseignements fournis à l'appui de la demande.

(5) L'autorisation est délivrée avant l'écoulement d'un délai de quatre-vingt-dix jours depuis la réception d'une demande jugée valable. Ce délai est suspendu lorsque des précisions complémentaires sont demandées.

(6) Le ministre peut suspendre ou révoquer l'autorisation, en totalité ou en partie, si le titulaire de l'autorisation cesse, à un moment quelconque, de satisfaire aux exigences applicables.

(7) Les agents de la Direction de la santé chargés par le ministre de l'enquête administrative contrôlent la conformité des renseignements fournis avant toute autorisation.

(8) Les dispositions du présent article s'entendent sans préjudice des exigences plus strictes auxquelles est soumise la distribution des stupéfiants et des substances visés à l'article 7, A, point 1° de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, en vertu de dispositions nationales ou de conventions internationales.

(9) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, l'importation pour usage personnel de médicaments en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'Espace économique européen n'est pas subordonnée à l'autorisation visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}.

Art. 7. L'importation de substances actives est notifiée ~~au moyen du formulaire d'enregistrement auprès du ministre par les fabricants et les importateurs établis au Grand-Duché de Luxembourg au ministre moyennant un formulaire d'enregistrement.~~

Une taxe de 600 euros est due pour toute demande d'enregistrement, de modification ou de renouvellement d'enregistrement d'une notification de l'importation des substances actives.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa 2.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant l'indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

Sont applicables au Grand-Duché de Luxembourg les bonnes pratiques de fabrication publiées par la Commission européenne au Journal officiel de l'Union européenne.

Art. 7bis. (1) Les substances actives ne peuvent être importées que si les conditions suivantes sont remplies :

- a) 1° les substances actives ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles visées à l'article 7 alinéa 5 ;
- b) 2° les substances actives sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur attestant que:
- i) a) les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles visées à l'article 7 alinéa 5; ,
 - ii) b) 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 européenne et
 - iii) c) dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union européenne par le pays tiers exportateur.

(2) L'exigence visée au paragraphe 1^{er}, point 2°, lettre b), du présent article ne s'applique pas si le pays exportateur figure dans la liste établie par la Commission européenne portant sur des pays dont le cadre normatif applicable aux substances actives 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 européenne.

(3) A titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, dans le cas où un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a fait objet d'une inspection réalisée par la Direction de la santé et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication établies dans l'Union européenne et par des fabricants dûment autorisés, le ministre peut lever l'exigence énoncée au paragraphe 1^{er}, point 2°, lettre b), pour une période à déterminer, ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication et en informe la Commission européenne.

Art. 7ter: L'importation de médicaments et de substances actives ~~se fait~~ est placée d'une manière permanente et continue sous la surveillance effective du pharmacien responsable, qui est agréé par le ministre. Le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul importateur. Il ne peut ni tenir une officine ouverte au public 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. 7quater: (1) Le demandeur d'enregistrement de la notification d'importation de substances actives doit spécifier :

- 1° son nom, sa raison sociale et son adresse permanente ;
- 2° les substances actives à importer ;
- 3° les opérations d'importation concernées;
- 4° l'adresse de locaux à partir desquels et auxquels l'importation est faite ;
- 5° la déclaration d'engagement formel de respecter les obligations résultant de la présente loi ;
- 6° la preuve de paiement de la taxe prévue par l'article 7, alinéas 2 et 3 ;
- 7° l'autorisation d'établissement accordée par le ministre ayant les Classes moyennes dans ses attributions ;
- 8° le nom et l'adresse du pharmacien responsable engagé.

Les documents relatifs à la personne du pharmacien responsable à joindre à la demande sont détaillés par règlement grand-ducal.

(2) La personne visée au paragraphe 1^{er} transmet le formulaire d'enregistrement au ministre au moins soixante jours avant la date prévue pour le commencement de leur activité.

(3) La Direction de la santé peut, sur la base d'une évaluation du risque, décider de procéder à une inspection. Si la Direction de la santé 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 le ministre ne lui ait notifié qu'il peut le faire. Si, dans les soixante jours suivant la réception du formulaire d'enregistrement, la Direction de la santé n'a pas notifié au requérant qu'une inspection sera effectuée, le requérant peut commencer son activité.

(4) La personne visée au paragraphe 1^{er} communique annuellement au ministre 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.

(5) La Direction de la santé enregistre les renseignements donnés conformément au paragraphe 1^{er} dans une banque de données de l'Union européenne, gérée par l'Agence européenne des médicaments instituée par le règlement (CE) n° 726/2004, au nom de l'Union.

Les indications que la personne qui se propose d'importer des substances actives doit fournir dans sa demande d'enregistrement, les conditions auxquelles l'autorisation peut être accordée, les obligations de l'importateur et du pharmacien responsable, seront déterminées par règlement grand-ducal. »

7^o Art. 11. L'article 8, alinéa 1^{er}, de la même loi est remplacé par le libellé suivant :

« Les demandes d'autorisation ainsi que les notifications visées par la présente loi visées à l'article 3 respectivement le formulaire d'enregistrement visés à l'article 3bis font l'objet d'une enquête et d'un rapport dressé par un pharmacien-inspecteur de la Direction de la Santé. »

8^o Art. 12. L'article 10 de la même loi est remplacé par le libellé suivant :

« Art. 10. Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation visée à l'article 3 ou à la notification visée à l'article 3bis par la présente loi doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre ayant la Santé dans ses attributions. De même, le ministre ayant la Santé dans ses attributions est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du fabricant ou de l'importateur. Le ministre ayant la Santé dans ses attributions décide si la portée de la modification nécessite une modification de l'autorisation ou si une inspection est nécessaire dans le cas des substances actives. »

Art. 13. L'article 11 de la même loi est modifié et prend la teneur suivante:

« Art. 11. Le titulaire d'une autorisation de fabriquer ou d'importer des médicaments et le fabricant ou l'importateur des substances actives ne peut vendre, offrir en vente, répartir ou céder ces médicaments ou substances actives qu'à des personnes qui en vertu des dispositions légales en vigueur sont elles-mêmes autorisées à vendre ou à délivrer des médicaments ou des substances actives. »

Art. 14. L'article 12 de la même loi est modifié comme suit :

« Art. 12. Tout manquement 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 ou sa suspension. Le retrait ou la suspension de l'autorisation est motivé. »

Art. 2. La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est modifiée comme suit:

*Chapitre 3 – Modification de la loi modifiée du 25 novembre 1975
concernant la délivrance au public des médicaments*

1^o Entre l'article 3quaterdecies et l'article 4, est inséré un article 3quindecies libellé comme suit :

« Par dérogation à l'article 3, la délivrance au public de médicaments peut être faite par les personnes disposant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments sur base

~~de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments. La liste de ces médicaments est fixée par règlement grand-ducal.»~~

Art. 15. L'article 1^{er} de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est remplacé par l'article 1^{er} libellé comme suit :

« *Art. 1^{er}.* Pour l'application de la présente loi on entend par :

- 1° Médicament : Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ou bien toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou 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;
- 2° Dépôt de médicaments: les locaux et équipements servant aux stockage d'une part de médicaments à usage humain conformément aux conditions définies dans les résumés des caractéristiques des médicaments en vue de leur dispensation, et d'autre part de produits de santé composés conformément aux conditions détaillés dans la notice d'utilisation en vue de leur utilisation ;
- 3° Trousse d'urgence : La trousse du médecin-prescripteur qui contient des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux destinés, en cas d'urgence, à être immédiatement administrés par le médecin-prescripteur à son patient ;
- 4° Produit de santé composé : Produit composé d'un médicament ou d'une substance active et d'un dispositif médical destiné à l'administration au patient. »

Art. 16. L'article 3 de la même loi, est remplacé par l'article 3 nouveau, qui prend la teneur suivante:

« *Art. 3.* (1) La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les officines ouvertes au public, sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé par le pharmacien titulaire de l'officine ouverte au public à des personnes à domicile ainsi qu'aux personnes hébergées 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 bien à des personnes hébergées dans des services pour personnes autorisées 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 ouverte au public peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.

(2) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, la délivrance au public de produits de santé composés peut être faite par les personnes disposant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments sur base de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments, qui agissent sous la responsabilité du pharmacien responsable visé à l'article 4, lettre b) de cette même loi.

La liste des produits de santé composés est fixée par règlement grand-ducal.

(3) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, est autorisée, sous la responsabilité d'un pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, la délivrance au sein de l'organisme agréé au terme de l'article 4 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine des préparations de médicaments dérivés de sang ou du plasma humains effectués par ce dernier dans ses locaux.

(4) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, est autorisée, sous la responsabilité d'un pharmacien, autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, la délivrance de médicaments aux personnes prises en charge par l'établissement agréé, au sens de l'article 12, paragraphe 1^{er}, point 2° de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse.

La liste des médicaments visés est fixée par règlement grand-ducal. »

Art. 17. L'article 3ter, point i) de la même loi est modifié et prend la teneur suivante :

« i) l'identité du pharmacien titulaire et l'adresse de l'officine ouverte au public à partir de laquelle les médicaments sont délivrés ; »

Art. 18. L'article 3septies de la même loi est complété par un alinéa 2 nouveau qui prend la teneur suivante :

« Un règlement grand-ducal précise les informations qui figurent sur le site internet de la Direction de la santé, relatives à la vente par internet des médicaments à usage humain non soumis à prescription. »

Art. 19. L'article 3terdecies de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

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

2° *Art. 20.* Le point 2° de l'ancien article 2 du projet de loi est modifié comme suit :

- 1° L'article 4 de la même loi est subdivisé en sept paragraphes.
2° La numérotation du paragraphe 1^{er} de l'article 4 de la même loi est modifiée. Des modifications rédactionnelles sont apportées et le paragraphe 1^{re} de l'article 4 de la même loi prend la teneur suivante :

« *Art. 4.* (1) Cependant des dépôts de médicaments à usage humain **peuvent** être établis au sein :

- 1°. d'un hôpital ~~tel-que~~ défini à l'article 1^{er} paragraphe 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;
- 2°. d'une structure externe ~~telle-que~~ définie à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ~~l'intérieur des cliniques, hôpitaux et autres établissements de soins~~ ;
- 3°. d'un établissement 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 bien d'un établissement relevant de hébergés dans des services pour personnes autorisées 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 ;
- 4°. d'un établissement agréé au sens de l'article 12, ~~paragraphe 1^{er} (1)~~, point 2° de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse ;
- 5°. des services de l'Etat;
- 6°. du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. »

- 3° Les alinéas 2 et 3 du paragraphe 1^{er} de l'article 4 de la même loi du projet initial deviennent le paragraphe 2 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« (2) La liste des médicaments à usage humain et des produits de santé composés couverts par les dépôts de médicament visés aux points 1° à 4° et 6° est fixée par règlement grand-ducal.

Dans les cas visés aux points 5° et 6° la liste peut contenir également des médicaments vétérinaires.

~~Dans le cas visé au point 3 l'approvisionnement doit se faire dans une pharmacie ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg. »~~

- 4° A la suite du paragraphe 2 nouveau de l'article 4 de la même loi, sont insérés les paragraphes 3 et 4 nouveaux qui prennent la teneur suivante :

« (3) Dans le cas visé aux points 1° et 2° du paragraphe 1^{er}, l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès des pharmacies hospitalières conformément à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

Dans le cas visé aux points 5° et 6° du paragraphe 1^{er}, et sans préjudice des dispositions spécifiques applicables aux services de l'Etat, l'approvisionnement de médicaments à usage humain peut se faire auprès du fabricant, de l'importateur ou du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments.

Dans le cas visé aux points 3° et 4° du paragraphe 1^{er}, l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès d'une officine ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.

(4) Sans préjudice du paragraphe 3, sur demande écrite adressée au ministre, le pharmacien en charge de la gestion d'un dépôt visé aux points 3° à 6° du paragraphe 1^{er} peut être autorisé à s'approvisionner, à détenir et à dispenser :

1° des médicaments à usage hospitaliers ;

2° des médicaments, des substances visées à l'article 7 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ainsi que des dispositifs médicaux. »

5° A la suite du paragraphe 4 nouveau de l'article 4 de la même loi, l'ancien paragraphe 2 devient le paragraphe 5 nouveau auquel sont apportées les modifications rédactionnelles suivantes :

« ~~(2)~~ (5) Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles les dépôts de médicaments visés au paragraphe 1^{er} ~~premier~~ doivent 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 en charge de la gestion du dépôt de médicaments**, 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°. la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments relevant du dépôt de médicaments, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité. »

6° A la suite du paragraphe 5 nouveau de l'article 4 de la même loi, l'ancien paragraphe 3 devient le paragraphe 6 nouveau auquel sont apportées les modifications rédactionnelles suivantes :

« ~~(3)~~ (6) En outre, les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils ~~donnent leurs~~ **apportent des soins**.

La liste de ces médicaments est fixée par règlement grand-ducal. »

7° A la suite du paragraphe 6 nouveau de l'article 4 de la même loi, l'ancien paragraphe 4, devient le paragraphe 7 nouveau auquel sont apportées les modifications rédactionnelles suivantes :

« ~~(4)~~ (7) Les médecins et médecins-dentistes sont autorisés à détenir une trousse d'urgence pour répondre aux besoins de leurs patients ~~auxquels ils donnent leurs soins~~.

La liste des médicaments composant cette trousse ~~est~~ sera fixée par règlement grand-ducal.

~~L'approvisionnement de cette trousse doit se faire dans une pharmacie ouverte au public au Grand-Duché de Luxembourg.~~

Chaque médecin et médecin-dentiste est responsable de la gestion de sa trousse d'urgence, dont l'approvisionnement est effectué à partir d'une officine ouverte au public. Sans préjudice de l'alinéa 3, l'approvisionnement de la trousse d'urgence se fait à partir des dépôts des médicaments visés au paragraphe 1^{er}, points 5° et 6°, si le médecin ou médecin-dentiste intervient lors d'une mission des services de l'Etat ou du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. » »

Art. 21. L'article 6, alinéa 1^{er}, de la même loi est modifié et prend la teneur suivante :

« Art.6. Les infractions aux articles 3 à 4 de la présente loi sont punies d'une amende de 251 à 15.000 euros et, en cas de récidive, d'une peine d'emprisonnement de huit jours à trois mois. »

*Chapitre 4 – Modification de la loi modifiée du 11 avril 1983
portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité
des médicaments*

Art. 22. Le point 3° de l'article 1^{er} de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » est modifiée comme suit:

- « 3) **Médicament:** Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ou bien toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou 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. »

~~Art. 3. La loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » est modifiée comme suit:~~

~~1^o Art. 23.~~ A l'article 1^{er}, à la suite du point 5°, de la même loi, ~~du point 5 de l'article premier~~ les points 7° à 9° et 10° du projet de loi sont remplacés par les points 6° à 8° nouveaux libellés comme suit :

- « 6) **Prescription d'un médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché « off label » :** médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3 de la présente loi au **Grand-Duché de Luxembourg** ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour **une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament des indications thérapeutiques autres est prescrit** que celles pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché a été accordée. **Un essai clinique de médicaments à usage humain ou une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications thérapeutiques non encore autorisés du médicament en question peut être en cours ;**

- ~~7) programme médical d'urgence : la mise à disposition d'un médicament « off label » afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection. Le médicament à usage humain concerné doit avoir fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament à usage humain n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée ;~~

- ~~8) médicament à usage compassionnel : médicament qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3 de la présente loi, pour lequel une demande d'autorisation de mise sur le marché ou un essai clinique peut être en cours, afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit d'un patient souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ;~~

- ~~9) programme d'usage compassionnel : la mise à disposition d'un médicament à usage compassionnel au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ;~~

- ~~10) 7) Urgence sanitaire: la mise à disposition d'un médicament afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages ;~~

- ~~8) Menace transfrontière grave sur la santé : un danger mortel ou tout autre danger grave pour la santé, d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue, qui se propage ou présente un risque important de propagation au-delà de la frontière nationale, et qui peut nécessiter une coordination au niveau de l'Union européenne afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. »~~

Art. 24. Aux articles 2, 3, 6, 7, 10, 12, 13, 14 et 15 de la même loi, les termes « ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « ministre ».

Art. 25. L'article 3 de la même loi est complété comme suit:

« Art. 3. La mise sur le marché de tout médicament est subordonnée à l'octroi d'une autorisation préalable délivrée par le ministre de la Santé ou par la Commission européenne conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à l'usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, ci-après « règlement (CE) n° 726/2004 ». »

2° La teneur de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » est remplacée par le libellé suivant :

« Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du directeur de la Santé, la prescription occasionnelle et nominative sur base d'une autorisation temporaire d'utilisation par le médecin, un médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament.

Cette autorisation peut être accordée sous conditions que :

- i. le traitement ne peut être conduit de manière satisfaisante pour le bénéfice du patient en respectant la notice du médicament autorisé en question ;*
- ii. le médecin-prescripteur a informé de manière explicite le patient qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ayant une autorisation de mise sur le marché mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament ;*
- iii. que le consentement du patient soit donné par écrit ;*
- iv. que le médecin-prescripteur dispose d'une assurance en responsabilité civile pour les dommages éventuels dont le patient serait victime.*

Le pharmacien délivrant le médicament autorisé mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament, contacte le médecin-prescripteur qui devra lui fournir toute indication utile quant au traitement choisi.

La demande adressée au ministre ayant la Santé dans ses attributions comporte les éléments suivants :

- i. la dénomination du médicament, le principe actif, le dosage, la posologie, la forme pharmaceutique ;*
- ii. la justification de la prescription hors indications ;*
- iii. l'indication thérapeutique dans laquelle le médicament est prescrit, la posologie prescrite*
- iv. la durée du traitement ;*
- v. le coût du traitement. »*

Art. 26. L'article 5 de la même loi est remplacé comme suit :

« Art. 5. Exception : Reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles

Par dérogation aux articles 3 et 4, l'autorisation visée à l'article 3 n'est pas exigée pour les opérations visées à l'article 3, paragraphe 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, dans la mesure où ces opérations sont exécutées par un pharmacien :

- 1° dans une officine ouverte au public ou dans une pharmacie hospitalière ;*
- 2° en dehors d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière par sous-traitance sous condition que les activités ne conduisent pas à une modification des médicaments utilisés et que celles-ci soient effectuées uniquement sur base d'ordonnances médicales individuelles nominatives prescrivant de telles opérations ;*
- 3° conformément à l'article 3, paragraphe 4 de la loi précitée. »*

3° Un article 5bis, libellé comme suite, est inséré dans la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » :

~~« Art.5bis. Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du Comité national d'éthique de la recherche et sur avis du directeur de la Santé, la mise en place d'un programme médical d'urgence lorsque le médicament ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament.~~

~~Cette autorisation peut être accordée sous conditions que :~~

- ~~i. l'on soit en présence d'une situation d'urgence ;~~
- ~~ii. le programme médical d'urgence couvre les besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie ;~~
- ~~iii. les patients ne peuvent pas être traités de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ;~~
- ~~iv. le médecin en charge du programme médical d'urgence a informé de manière explicite les patients qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ayant une autorisation de mise sur le marché mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament ;~~
- ~~v. le consentement de chaque patient est donné par écrit ;~~
- ~~vi. l'efficacité et la sécurité de l'emploi dans l'indication qui fait l'objet de la demande sont fortement présumées au vu des résultats des essais cliniques y afférente en cours ou terminés ;~~
- ~~vii. il ne s'agit pas d'un essai clinique ou d'une utilisation avec un but d'investigation ;~~
- ~~viii. le rapport bénéfice/risque du médicament est présumé positif ;~~
- ~~ix. il ne s'agit pas de poursuivre le traitement d'un patient initié dans le cadre d'un essai clinique ;~~
- ~~x. le programme est mené sous la responsabilité du médecin en charge du programme médical d'urgence désigné ;~~
- ~~xi. le médecin responsable dispose d'une assurance en responsabilité civile pour les dommages éventuels dont le patient serait victime.~~

~~Lorsque des modifications sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des participants ou à changer l'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement du programme, ou si elles sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit, le médecin responsable notifie les raisons et le contenu de ces modifications au ministre ayant la Santé dans ses attributions et en informe le Comité national d'éthique de la recherche.»~~

Art. 27. A la suite de l'article 5 de la même loi, est inséré un article 5bis nouveau libellé comme suit :

« Art. 5bis. Prescription non conforme à l'autorisation de mise sur le marché

Par dérogation aux articles 3 et 4, un médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, ci-après désigné « médecin-prescripteur », peut prescrire un médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché selon les conditions suivantes :

- 1° le traitement répond à des besoins spéciaux de nature médicale qui se fondent sur des considérations exclusivement thérapeutiques à l'issue d'un examen médical effectif du patient selon lequel le médecin-prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à l'utilisation de ce médicament à usage humain pour d'autres indications thérapeutiques que celles pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché a été accordée, afin d'améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient;

- 2° le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un autre médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché ;
- 3° le patient a marqué par écrit son consentement préalable, libre et éclairé conformément à la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, à la suite d'une information préalable donnée par le médecin prescripteur qu'il s'agit de la prescription d'un médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 ;
- 4° la prescription du médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché n'est pas couverte par l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament équivalent disposant d'une autorisation de mise sur le marché pour les mêmes indications thérapeutiques, les mêmes substances actives, le même dosage, la même posologie, la même forme galénique et la même voie d'administration, ou bien le médicament équivalent disposant d'une autorisation de mise sur le marché pour les mêmes indications thérapeutiques, les mêmes substances actives, le même dosage, la même posologie, la même forme galénique et la même voie d'administration, n'est pas commercialisé ou est en rupture d'approvisionnement sur le marché national;
- 5° le traitement est effectué sous la responsabilité personnelle et directe du médecin-prescripteur ;
- 6° le médecin-prescripteur gère, par rapport au médicament prescrit, des effets indésirables liés à l'utilisation du médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché ;
- 7° le médicament prescrit est délivré par le pharmacien d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « prescription non conforme à l'autorisation de mise sur le marché » et accompagnée par toute information utile quant à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou du pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière ; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; le registre et les copies d'ordonnances sont à soumettre au pharmacien-inspecteur lors de son inspection;
- 8° le médecin-prescripteur dispose d'une assurance en responsabilité civile susceptible d'être invoquée en raison de dommages survenues dans le cadre du traitement. »
- 4° Un article *5ter*, libellé comme suite, est inséré dans la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » :
- ~~« Art. 5ter. Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du directeur de la Santé, la prescription occasionnelle et nominative sur base d'une autorisation temporaire d'utilisation, par le médecin, d'un médicament visés à l'article 3, paragraphe 1 et 2 du règlement (CE) No 726/2004 du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne, soit faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pendant conformément au chapitre II de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments », soit en cours d'essais clinique au sens du règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, pour des raisons compassionnelles, suivant les présentes conditions:~~
- ~~i. le médicament vise un groupe de patient souffrant d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie en danger, ces patients ne pouvant pas être traités de manière satisfaisante par un médicament autorisé ;~~
 - ~~ii. l'agence européenne des médicaments est notifiée de la mise à disposition de ce médicament pour des raisons compassionnelles ;~~
 - ~~iii. le médecin en charge du programme a informé de manière explicite les patients qu'il s'agit de la prescription d'un médicament à usage compassionnelle ;~~
 - ~~iv. le consentement de chaque patient est donné par écrit ;~~

- v. ~~il ne s'agit pas d'un essai clinique ou d'une utilisation avec un but d'investigation ;~~
- vi. ~~le rapport bénéfice/risque du médicament est présumé positif ;~~
- vii. ~~il ne s'agit pas de poursuivre le traitement d'un patient initié dans le cadre d'un essai clinique ;~~
- viii. ~~le programme est mené sous la responsabilité du médecin en charge du programme;~~
- ix. ~~le médecin responsable dispose d'une assurance en responsabilité civile pour les dommages éventuels dont le patient serait victime.~~

Art. 28. *A la suite de l'article 5bis de la même loi, est inséré un article 5ter nouveau libellé comme suit :*

« Art. 5ter. Prescription pour besoins spéciaux

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le médecin-prescripteur peut prescrire un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché à son patient afin de satisfaire ses besoins spéciaux selon les conditions suivantes:

- 1° le traitement répond à des besoins spéciaux de nature médicale qui se fondent sur des considérations exclusivement thérapeutiques à l'issue d'un examen médical effectif du patient selon lequel le médecin-prescripteur juge indispensable au regard des données acquises de la science, le recours à l'utilisation de ce médicament à usage humain afin d'améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient ;
- 2° le médicament prescrit ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3, mais d'une autorisation de mise sur le marché, octroyée par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Espace économique européen ou d'un pays signataire avec l'Union européenne d'un arrangement de reconnaissance mutuelle de bonnes pratiques de fabrication ;
- 3° le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3, ou bien ce médicament n'est pas commercialisé ou est en rupture d'approvisionnement sur le marché national;
- 4° le patient a marqué par écrit son consentement préalable, libre et éclairé conformément à la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, à la suite d'une information préalable donnée par le médecin-prescripteur qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 ;
- 5° le traitement est effectué sous la responsabilité personnelle et directe du médecin-prescripteur;
- 6° le médicament prescrit est délivré par le pharmacien d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « prescription pour besoins spéciaux » et accompagnée par toute information utile quant à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou respectivement du pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; les copies d'ordonnances, la dénomination et la quantité du médicament, la date de la réception du médicament et le nom du pays d'origine sont à transmettre à la Direction de la santé ;
- 7° le médecin-prescripteur gère, par rapport au médicament prescrit des effets indésirables, des ruptures d'approvisionnement, des défauts de qualité, des risques de falsification, des interdictions de délivrance d'un lot, des retraits du marché, et des modifications du résumé des caractéristiques du médicament, de la renonciation, du retrait, de la suspension et de la modification d'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine ;
- 8° le médecin-prescripteur dispose d'une assurance en responsabilité civile susceptible d'être invoquée en raison de dommages survenus dans le cadre du traitement.

(2) Dans les cas exceptionnels, lorsque la vie du patient est menacée ou bien en cas d'un risque imminent pour la vie du patient, un médicament ne disposant d'aucune autorisation de

mise sur le marché peut être prescrit sous réserve des points 1° et 3° à 8° du paragraphe 1^{er}, si les conditions suivantes sont remplies :

- 1° le médicament prescrit ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché dans l'espace économique européen ni dans le pays signataire avec l'Union européenne d'un arrangement de reconnaissance mutuelle de bonnes pratiques de fabrication ;
 - 2° le médicament prescrit est fabriqué dans l'Espace économique européen ou dans un pays signataire avec l'Union européenne d'un arrangement de reconnaissance mutuelle de bonnes pratiques de fabrication conformément aux normes équivalentes à celles définies par les bonnes pratiques de fabrication ou dans la pharmacopée européenne ;
 - 3° le rapport bénéfice-risque du médicament prescrit est présumé positif à la suite d'une évaluation critique des données acquises de la science et des résultats des évaluations cliniques réalisées en rapport avec la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament prescrit;
 - 4° le médicament prescrit est délivré par le pharmacien d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « prescription » et accompagnée par toute information utile quant au pays d'origine ou à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou respectivement du pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière ; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; les copies d'ordonnances, la dénomination et la quantité du médicament, la date de la réception du médicament et le nom du pays d'origine sont à transmettre à la Direction de la santé. »
- 5° Un article 5^{quater}, libellé comme suite, est inséré dans la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » :

« Art.5^{quater}. Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du Comité national d'éthique de la recherche et sur avis du directeur de la Santé, la mise en place d'un programme médical d'usage compassionnel peut être accordée lorsque que le médicament remplit les critères pour pouvoir être utilisé en vue d'un usage compassionnel tel que précisé à l'article précédent.

Lorsque des modifications sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des participants ou à changer l'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement du programme, ou si elles sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit, le médecin responsable notifie les raisons et le contenu de ces modifications au ministre ayant la Santé dans ses attributions et en informe le Comité national d'éthique de la recherche. »

Art. 29. A la suite de l'article 5^{ter} de la même loi, il est inséré un article 5^{quater} nouveau libellé comme suit :

« Art.5^{quater}. Programme d'usage compassionnel pour un groupe de patients

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le ministre, sur avis du Comité national d'éthique de recherche et du directeur de la Santé, autorise la mise en place d'un programme relatif à la mise à disposition, pour raison compassionnelle de médicaments à usage humain ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché, ci-après dénommé « programme », selon les conditions suivantes :

- 1° le groupe de patients souffre d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie des patients du groupe en danger ;
- 2° le médicament prescrit est délivré par un pharmacien d'une officine ouverte au public ou une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « programme d'usage compassionnel » et accompagnée par toute information utile quant à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire, respectivement du pharmacien-gérant ; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; les copies d'ordonnances, la dénomination et la quantité du médicament, la date de la réception et le pays de provenance sont à transmettre à la Direction de la santé ;

- 3° le médicament prescrit n'a pas d'équivalent disposant d'une autorisation de mise sur le marché qui a les mêmes substances actives, le même dosage et la même forme que ceux que le médecin prescripteur estime devoir prescrire, ou bien le médicament équivalent n'est pas commercialisé ou est en rupture d'approvisionnement ;
- 4° le groupe de patients ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché ;
- 5° les patients individuels rentrant dans la composition du groupe de patients couvert par le programme ne se sont pas qualifiés ou ont quitté, le cas échéant, l'essai clinique en cours sur le médicament expérimental utilisé dans la maladie pour laquelle a été mis en place ce programme ;
- 6° le médicament prescrit est fabriqué conformément aux normes de bonnes pratiques de fabrication et à la pharmacopée européenne et distribué selon les exigences équivalentes aux bonnes pratiques de distribution ;
- 7° le rapport bénéfice-risque du médicament prescrit est présumé positif à la suite d'une évaluation critique des données acquises de la science et des résultats des évaluations cliniques réalisées en rapport avec la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament prescrit ;
- 8° un médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, assure la mise en place et l'exécution du programme tout au long de sa durée, ci-après nommé « médecin responsable du programme » ;
- 9° les patients du groupe ont donné par écrit leur consentement préalable, libre et éclairé conformément à la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, à la suite d'une information préalable donnée par le médecin responsable du programme qu'il s'agit de la prescription d'un médicament à usage compassionnel, ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 ;
- 10° le groupe de patients a accès au médicament prescrit pendant la période couvrant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et la mise sur le marché effectif du médicament, sous réserve que le programme s'achève avec l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ;
- 11° le titulaire d'autorisation de mise sur le marché, le fabricant ou l'importateur du médicament prescrit, ou bien le médecin responsable du programme transmet au ministre la demande d'autorisation du programme, dont le contenu est précisé au paragraphe 2 ;
- 12° l'auteur de la demande au sens du point 11° souscrit une assurance de responsabilité civile qui couvre les risques et les dommages ou pertes liés à l'exécution du programme, y compris ceux associés aux effets indésirables dus à l'utilisation d'un médicament ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché.

Une taxe de 1.000 euros est due pour toute demande d'autorisation, de modification ou de renouvellement de l'autorisation visée par le présent paragraphe. Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant cette autorisation.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant l'indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

(2) La demande d'autorisation du programme contient :

- 1° les données de contact du médecin responsable du programme et une déclaration du médecin-prescripteur qu'il reprend la responsabilité personnelle directe pour l'exécution du programme ;
- 2° l'adresse de l'établissement où le programme sera exécuté ;
- 3° la date du début et de la fin du programme et la durée du programme ;
- 4° la dénomination du médicament prescrit et sa présentation ;
- 5° les conditions d'utilisation comprenant les indications, le dosage, la posologie, la voie d'administration, l'administration simultanée d'autres médicaments, la fréquence et la nature

- de consultations et d'analyses, les conditions de distribution du médicament prescrit et les patients cibles précisant l'âge, le nombre et les critères d'inclusion et d'exclusion;
- 6° la justification du recours au médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;
 - 7° le nom et l'adresse du distributeur du médicament prescrit et de l'officine ouverte au public ou de la pharmacie hospitalière qui délivre le médicament sans autorisation de mise sur le marché, et, si le distributeur n'est pas l'importateur, le nom et l'adresse de l'importateur ;
 - 8° le projet du programme précisé au paragraphe 3 ;
 - 9° la preuve de paiement de la taxe visée au paragraphe 1^{er}.

(3) Le projet du programme décrit :

- 1° l'objectif et la justification de la mise en place du programme ;
- 2° la durée du traitement ;
- 3° l'évaluation critique des données acquises de la science et des résultats d'évaluations cliniques ;
- 4° le personnel et ses compétences professionnelles ainsi que la distribution des tâches et des responsabilités ;
- 5° le médicament prescrit, y compris sa composition quantitative et qualitative en substances actives, sa forme galénique, son étiquetage, le numéro de lot et la date de péremption, le pays d'origine, le nom et l'adresse du fabricant et, le cas échéant, de l'importateur et du titulaire d'autorisation de mise sur le marché, les conditions du transport et du stockage, et, le cas échéant, le résumé des caractéristiques du produit et la notice d'utilisation utilisés dans le pays d'origine traduits en français, en allemand ou en anglais ;
- 6° la liste des propriétés pharmacologiques, des effets secondaires, des contre-indications, des interactions, des mises en gardes et des précautions d'emplois connus du médicament prescrit, à moins qu'ils ne soient inclus dans le résumé des caractéristiques du médicament ;
- 7° la gestion des effets indésirables, des ruptures d'approvisionnement, des défauts de qualité, des risques de falsification, des interdictions de délivrance d'un lot, des retraits du marché, et, le cas échéant, des modifications du résumé des caractéristiques du médicament, de la renonciation, du retrait, de la suspension et de la modification d'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine.

(4) A la fin du programme, le médecin responsable du programme rédige à l'intention du ministre un rapport dans lequel il inclut les résultats cliniques, les observations pertinentes, les modifications substantielles et les actions préventives et correctives mises en place suite aux incidents pouvant avoir une incidence significative sur la santé du patient ou des mesures de santé publique instaurées dans le cadre du programme pour protéger ou traiter le personnel mettant en œuvre le programme contre une maladie au sens du paragraphe 1^{er}, point 1°.

(5) Si le médicament prescrit est qualifié comme médicament au sens de l'article 3, paragraphe 1^{er} du règlement (CE) n° 726/2004, le ministre :

- 1° notifie à l'Agence européenne des médicaments conformément à l'article 83, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 726/2004, la demande de mettre à disposition à un groupe de patients pour des raisons compassionnelles, un tel médicament dans le cadre d'un programme visé au paragraphe 1^{er} ;
- 2° demande l'avis du Comité pour les médicaments à usage humain auprès de l'Agence européenne des médicaments tel que défini à l'article 61 du règlement (CE) n° 726/2004, ci-après dénommé « Comité pour les médicaments à usage humain » et informe le fabricant et, s'il existe, le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament visé par ce paragraphe.

(6) S'il le médicament prescrit est qualifié comme médicament au sens de l'article 3, paragraphe 2 du règlement (CE) n° 726/2004, la notification à l'Agence européenne des médicaments n'est à effectuer que si l'applicabilité de la procédure centralisée au sens de l'article 3,

paragraphe 1^{er} du règlement (CE) n° 726/2004, a été confirmée par le Comité pour les médicaments à usage humain.

(7) Un médicament qui relève des catégories visées à l'article 3, paragraphes 1^{er} et 2, du règlement (CE) n° 726/2004 peut être prescrit selon les conditions suivantes :

- 1° le médicament fait l'objet d'une demande d'autorisation conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 726/2004 ou est en cours d'un essai clinique ;
- 2° le programme est conforme soit à l'avis existant du Comité des médicaments à usage humain sur les conditions d'utilisation, les conditions de distribution et les patients ciblés du programme, soit à l'avis du Comité des médicaments à usage humain émis suite à la demande du ministre.

(8) La mise à disposition du médicament prescrit au patient conformément à cet article se fait à titre gratuit.

(9) Le Comité national d'éthique de recherche transmet au ministre et au demandeur son avis motivé dans un délai maximum de quarante-cinq jours à compter de la date de la réception de la demande.

Pendant la période d'examen de la demande d'avis, le Comité national d'éthique de recherche ne peut formuler qu'une seule demande de renseignements en complément aux informations fournies par le demandeur. Le délai prévu à l'alinéa 1^{er} est suspendu jusqu'à la réception des renseignements complémentaires.

Le Comité national d'éthique de recherche conserve les documents essentiels relatifs à la demande visée au paragraphe 2 pendant au moins cinq ans après l'achèvement du programme.

(10) Lorsque des modifications du programme visé au paragraphe 1^{er} sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des patients ou à changer l'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement du programme, ou si elles sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit, le médecin responsable du programme notifie les raisons et le contenu de ces modifications au ministre qui en informe le Comité national d'éthique de recherche.

Le ministre peut, sur avis du Comité national d'éthique de recherche et sur avis du directeur de la Santé, refuser les modifications ou apporter des changements au programme.

(11) Le ministre peut, sur avis du Comité national d'éthique de recherche et sur avis du directeur de la Santé, retirer ou suspendre l'autorisation visées aux paragraphes 1^{er}, si les conditions à l'origine de l'octroi de cette décision ne sont plus remplies. »

6° Un article *5quinquies*, libellé comme suite, est inséré dans la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » :

« *Art.5quinquies*. Par dérogation aux articles 3 et 4 est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, sur avis du directeur de la Santé, la dispensation occasionnelle sur base d'une autorisation temporaire d'un médicament qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger, afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages.

Sans préjudice aux dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le fabricant et le médecin traitant ne sont pas responsables pour la décision de l'utilisation d'un médicament en dehors de ces indications autorisées ou de l'utilisation d'un médicament non autorisé dans le cadre de la mise en œuvre d'une autorisation temporaire visée à l'alinéa 1.

L'alinéa 2 s'applique indépendamment du fait qu'une autorisation ait été octroyée ou non dans un autre Etat membre, par la Commission européenne ou sur le plan national. »

Art. 30. A la suite de l'article 5quater de la même loi, il est inséré un article 5quinquies nouveau libellé comme suit :

« Art.5quinquies. Urgence sanitaire

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4 le ministre peut, sur avis du directeur de la Santé, autoriser pour des raisons d'urgence sanitaire, ou en préparation ou en réponse à la menace transfrontière grave sur la santé, ou à l'urgence de santé publique de portée internationale, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er} du Règlement sanitaire international du 23 mai 2005:

- 1° l'acquisition et la livraison en vue du stockage au Grand-Duché de Luxembourg d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;
- 2° l'usage temporaire d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;
- 3° l'usage d'un médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché.

(2) Sans préjudice des dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, la responsabilité civile ou administrative

1° du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

- 2° des fabricants et des importateurs disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments,
- 3° des distributeurs en gros disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments,
- 4° du médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire,
- 5° du pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien,

n'est pas engagée pour toutes les conséquences résultant de la mise sur le marché et de l'usage du médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ou de l'usage du médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché si la mise sur le marché et l'usage du médicament concerné a été autorisé par le ministre en préparation ou en réponse à la menace transfrontière grave sur la santé ou à l'urgence de santé publique de portée internationale.

(3) Le paragraphe 2 s'applique indépendamment du fait qu'une autorisation a été délivrée ou non dans un autre Etat membre de l'Union européenne, par la Commission européenne ou sur le plan national. »

Art. 31. A la suite de l'article 5quinquies de la même loi, il est introduit un article 5sexies nouveau:

« Art. 5sexies. Autorisation d'office

(1) En l'absence d'autorisation de mise sur le marché ou de demande en instance pour un médicament autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne, le ministre peut, pour des raisons de santé publique justifiées, autoriser d'office la mise sur le marché de ce médicament.

(2) Lorsqu'il recourt à cette possibilité, le ministre adopte les mesures nécessaires pour garantir que les exigences de la présente loi soient remplies.

(3) Avant d'accorder une telle autorisation d'office, le ministre:

- 1° notifie au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, dans l'Etat membre dans lequel le médicament concerné est autorisé, la proposition d'accorder une autorisation de mise sur le marché en application du présent article pour le médicament en question;
- 2° peut demander à l'autorité compétente de l'Etat membre concerné de fournir des copies du rapport d'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché valable pour le médicament concerné.

Si une demande visée au point 2° est adressée au ministre, il fournit à l'autorité compétente de cet Etat membre, dans les trente jours à compter de la date de réception de la demande, une copie du rapport d'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné.

(4) Le ministre notifie à la Commission européenne toute autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou toute suspension d'une autorisation, au titre du paragraphe 1^{er}, y compris le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du titulaire de l'autorisation, aux fins de son inclusion dans un registre public des médicaments ainsi autorisés, qui peut être consulté sur le site web de la Commission. »

Art. 32. L'article 18 de la même loi est remplacé comme suit:

« *Art.18. Commission d'experts*

Une commission d'experts est nommée par le ministre. Elle a pour mission de lui fournir des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments et de sa modification, de lui adresser leur position par rapport aux questions ayant trait à la mise sur le marché des médicaments et de lui soumettre le cas échéant des propositions concernant la suspension ou le retrait d'autorisation de mise sur le marché. Un règlement grand-ducal fixe la composition et le fonctionnement de cette commission. »

Chapitre 5 – Modifications de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux

Art. 33. L'article 1^{er} de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux est complété par un paragraphe 5 nouveau libellé comme suit:

« (5) Le pharmacien titulaire au sens de l'article 1, point 12° de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, qui délivre un dispositif médical au public dans son officine a droit à la facturation d'une marge commerciale s'ajoutant au prix de vente. Il en va de même pour le pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière, visé par la même loi, qui délivre vers le milieu extrahospitalier.

La marge commerciale maximale est fixée à 50,20% par rapport au prix d'achat, à l'exception des dispositifs médicaux qui disposent d'un prix recommandé au Grand-Duché de Luxembourg. »

Chapitre 6 – Modifications de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien

Art.34. L'article 11 de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, est remplacé par un article 11 nouveau qui prend la teneur suivante :

« *Art. 11* (1) Il doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de sa profession au Grand-Duché de Luxembourg. Il engage sa responsabilité disciplinaire, civile et pénale si, par suite d'une insuffisance de ces connaissances, il commet une erreur dans l'exercice de sa profession ou fait commettre une erreur à d'autres dans l'exercice de leurs professions.

(2) Le pharmacien doit recueillir les informations nécessaires concernant les législations sanitaire et sociale et la déontologie applicables au Grand-Duché de Luxembourg.

(3) Le pharmacien est tenu de respecter le code de déontologie défini à l'article 9 et est soumis en matière d'observance des règles déontologiques à la juridiction disciplinaire du Collège médical.

(4) Le pharmacien est obligé de tenir à jour ses connaissances professionnelles.

(5) Le pharmacien est tenu au secret professionnel.

(6) Le pharmacien titulaire au sens de l'article 1^{er}, point 12° de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est tenu de participer au service de garde des officines ouvertes au public, visant à assurer la continuité des soins au Grand-Duché de Luxembourg pendant les heures usuelles de fermeture des officines ouvertes

au public. Pendant la durée du service de garde, le pharmacien, chargé du service de garde, doit être présent en officine ouverte au public.

(7) Le service de garde est à assurer par une officine ouverte au public par canton du Grand-Duché de Luxembourg.

(8) Le service de garde comprend :

- 1° les services de nuit entre 19 heures jusqu'à 8 heures ;
- 2° les services les dimanches et jours fériés de 8 heures à 19 heures.

(9) Les pharmaciens titulaires des officines ouvertes au public conviennent entre eux d'un plan du service de garde auquel ils sont tous obligés de participer. Il est établi annuellement et il est soumis au moins deux mois avant l'entrée en vigueur à l'avis du directeur de la Santé et subordonné à l'approbation du ministre.

Si les pharmaciens-titulaires des officines ouvertes au public n'arrivent pas à se mettre d'accord sur l'établissement du plan du service de garde, le ministre établit ce plan d'office. Dans ce cas, la procédure de son établissement est détaillée par règlement grand-ducal.

Tout changement à ce plan est immédiatement signalé au ministre.

(10) Le plan du service de garde est publié sur le site internet du Syndicat des pharmaciens luxembourgeois, et communiqué aux hôpitaux et aux maisons médicales au sens de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ainsi qu'au Corps Grand-Ducal d'incendie et de secours.

Le calendrier journalier est à publier à l'entrée de chaque officine ouverte au public et sur leur site internet si existant.

Les modalités de la mise en œuvre de la publication ainsi que de la communication visée à l'alinéa 1^{er} sont détaillées par règlement grand-ducal.

(11) Le pharmacien titulaire qui participe au service de garde des officines ouvertes au public a droit à une indemnité forfaitaire par service de garde effectué à charge du budget de l'Etat qui ne peut pas dépasser le montant de 300,00 (trois cents) euros.

(12) Un règlement grand-ducal fixe le montant de l'indemnité forfaitaire visée au paragraphe 11. »

*Chapitre 7 – Modification de la loi modifiée du 6 janvier 1995
relative à la distribution en gros des médicaments*

Art.4. La loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est modifiée comme suit:

A la suite de l'alinéa 1^{er} du paragraphe 1 de l'article 3 est inséré un 2^e alinéa libellé comme suit :

« Par dérogation à l'article 1^{er} point 2, les personnes qui disposent d'une autorisation de distribution en gros au sens de la présente loi, peuvent fournir des médicaments aux médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires. La liste de ces médicaments est déterminée par règlement grand-ducal. »

Art. 35. Après l'article 1^{er}, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, sont insérés les alinéas 2 et 3 nouveaux, libellés comme suit :

« Toutefois, les personnes qui disposent d'une autorisation de distribution en gros peuvent fournir :

- a) des médicaments aux médecins, aux médecins-dentistes, aux médecins-vétérinaires, au Corps grand-ducal d'incendie et de secours, ainsi qu'aux services de l'Etat ;
- b) des produits de santé composés aux médecins, aux médecins-dentistes, aux médecins-vétérinaires, au Corps grand-ducal d'incendie et de secours, aux services de l'Etat et aux

patients à leur domicile privé ainsi qu'aux personnes hébergées 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 bien aux personnes hébergées dans des services pour personnes autorisées conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique.

La liste des médicaments et des produits de santé composés visés aux lettres a) et b), à l'exception de ceux faisant partie de la réserve stratégique de l'Etat, est fixée par règlement grand-ducal. »

Art. 36. L'article 7 de la même loi est abrogé.

Chapitre 8 – Mise en vigueur

Art. 37. Les articles 6, 33 et 34 de la présente loi produisent leurs effets au 1^{er} janvier 2020.

*

EXPOSE DES MOTIFS

Le projet de loi initial a été déposé à la Chambre des Députés le 25 octobre 2018.

Il a été avisé par le Collège médical le 7 novembre 2018 et le 9 janvier 2019. L'Association des pharmaciens hospitaliers a contribué au deuxième avis du Collège médical. Le Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois, la Fédération COPAS et la Chambre de Commerce ont soumis un avis le 4 janvier 2019, respectivement le 8 mars 2019 et le 9 avril 2019.

Les observations formulées avaient essentiellement pour objet de préciser les dispositions relatives au régime d'importation des médicaments, celles visant des exceptions au principe de la délivrance au public des médicaments à travers des officines ouvertes au public ainsi que les dispositions permettant la détention des dépôts de médicaments à l'extérieur des officines ouvertes au public et des pharmacies hospitalières. Elles avaient également trait au nouveau régime visant la prescription des médicaments qui soit ne disposent pas d'une autorisation de mise sur le marché (« *usage compassionnel* ») soit sont prescrits pour une indication non autorisée (« *off-label* »).

Le Conseil d'Etat a émis son avis en date du 21 mai 2019. Ses critiques appellent à une modification du régime d'importation des médicaments ainsi que des dispositions relatives aux dépôts de médicaments et relatives à la prescription des médicaments à usage compassionnel et off-label.

Le projet d'amendements gouvernementaux tient compte de ces avis en modifiant les lois visées par le projet de loi initial.

Par ailleurs, le présent texte apporte des modifications supplémentaires à deux autres lois, à savoir la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux et la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien.

Afin de garantir la validité du droit, le projet de loi prévoit également l'abrogation d'une disposition caduque, à savoir l'article 36 de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical.

Par conséquent, deux amendements ont dû être apportés au présent projet de loi introduisant d'une part une nouvelle base légale pour le pouvoir réglementaire détaillant les honoraires des pharmaciens et les prix des préparations fixés par le règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens et créant d'autre part une base légale pour les honoraires des pharmaciens participant aux services de garde des officines ouvertes au public au Grand-Duché de Luxembourg.

Les amendements apportés au projet de loi sous rubrique ont été formulés essentiellement sur base de l'avis du Conseil d'Etat émis le 21 mai 2019 ainsi que sur base des avis du Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois, de la Fédération COPAS ainsi que de la Chambre de Commerce :

– Loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments

Les dispositions relatives à l'importation des médicaments et des substances actives ont été précisées à double titre : la définition du terme « importation » est alignée avec la législation nationale et européenne en vigueur ; les exigences normatives quant au régime d'autorisation des importations

des médicaments ainsi que les exigences relatives au régime d'enregistrement des notifications d'importation de substances actives ont été précisées et une taxe y relative est introduite.

Par ailleurs, la base légale du règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens est supprimée dans l'ordonnance grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 précitée et intégrée dans la loi modifiée du 4 août 1975 précitée pour des raisons de cohérence et de sécurité juridique. A cette fin, le législateur propose d'intégrer également les définitions de termes techniques.

- Loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

Les définitions du « dépôt de médicament », de la « trousse d'urgence » ainsi que du « produit de santé composé » ont été introduites dans un souci de sécurité et de clarté juridiques.

Par ailleurs, il est introduit une base légale pour la délivrance directe aux patients, sous surveillance d'un pharmacien habilité à exercer au Grand-Duché de Luxembourg, 1) des produits de santé composés, comme par exemple des bouteilles d'oxygène et des poches de dialyse péritonéale, 2) des préparations de médicaments dérivés de sang ou du plasma humains, 3) des médicaments aux personnes prises en charge par l'établissement agréé, au sens de l'article 12, paragraphe 1^{er}, point 2^o de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption de la grossesse ainsi que 4) des médicaments et produits de santé composés administrés par les services du Corps grand-ducal d'incendie et de secours dans le cadre de leur mission de prévoir du secours aux personnes victimes de détresses vitales, d'accidents, d'événements calamiteux, de catastrophes, de sinistres et d'incendies.

Ensuite, les dispositions relatives à la vente des médicaments à usage humain non soumis à prescription par internet ont été complétées dans le sens où il est prévu d'introduire une base légale relative au pouvoir réglementaire définissant les informations relatives à la vente par internet à faire figurer sur le site internet de la Direction de la santé.

Dans le cadre des dispositions relatives aux dépôts de médicaments à l'extérieur des officines ouvertes au public et des pharmacies hospitalières, les amendements précisent quels établissements et organismes peuvent être autorisés à détenir dans leurs dépôts des médicaments vétérinaires ainsi que des substances et préparations visées par la législation relative à la lutte contre la toxicomanie et dans quelles conditions ces médicaments, substances et préparations peuvent être obtenus et doivent être détenus.

- Loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

Aux nouvelles définitions et aux modifications rédactionnelles s'ajoutent une restructuration et une reformulation des articles 5 à 5quinquies du projet de loi initial. Ces articles visent soit des médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché soit des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché mais qui sont prescrits pour une indication non-autorisée (« *off-label* »).

A cet égard, le présent projet distingue les cinq cas de figure suivants:

1. Le nouvel article 5 introduit une exception à l'obligation d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour les médicaments reconditionnés en doses individuelles pour des patients (« médicaments blistérés »).
2. Le nouvel article 5bis vise à encadrer la prescription et l'usage d'un médicament « *off-label* ».
3. L'article 5ter vise d'une part la prescription d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché pour couvrir les besoins spéciaux médicaux d'un patient et d'autre part les conditions sous lesquelles un pharmacien peut importer et délivrer un tel médicament.
4. En revanche, le nouvel article 5quater détaille les conditions selon lesquelles le ministre ayant la Santé dans ses attributions peut autoriser un programme d'usage compassionnel pour un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché visant un groupe de patients. Par ailleurs, sont également détaillées les conditions selon lesquelles un pharmacien peut importer et délivrer un tel médicament.
5. Le nouvel article 5quinquies vise le régime d'autorisation d'usage des médicaments, soit « *off-label* » soit sans autorisation de mise sur le marché, pour des raisons d'urgence sanitaire, en préparation ou en réponse à la menace transfrontière grave sur la santé ou à toute autre urgence de santé publique de portée internationale.

Enfin, il est introduit un nouvel article 5^{sexies} visant l'autorisation d'office du ministre de la mise sur le marché d'un médicament qui ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché ou qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché mais se trouve en rupture de stock au Grand-Duché de Luxembourg.

- Loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux

Vu qu'une base légale pour le règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens est créée pour le volet « médicament » dans la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, une base légale pour le volet « dispositifs médicaux », également visé par le règlement grand-ducal précité, est introduite dans la législation relative aux dispositifs médicaux.

A cet égard, la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux est complétée par une base légale visant la facturation du prix de vente d'un dispositif médical au pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public, qui dispense celui-ci dans une officine ouverte au public. Il en va de même pour le pharmacien-gérant qui le dispense à partir de sa pharmacie hospitalière vers le milieu extrahospitalier.

- Loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien

Par ailleurs, une base légale visant un honoraire pour des pharmaciens titulaires des officines ouvertes au public, qui sont tenus de participer aux services de garde des officines ouvertes au public au Grand-Duché de Luxembourg afin d'assurer la continuité des soins pendant les heures usuelles de fermeture des officines ouvertes au public est également introduite.

- Loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

La notion de la « distribution en gros des médicaments » a été adaptée conformément aux modifications apportées à la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments. Dorénavant, les titulaires d'une distribution en gros de médicaments sont admis, sous certaines conditions, à délivrer des médicaments et des produits de santé composés au-delà des officines ouvertes au public, des pharmacies hospitalières ainsi que d'autres titulaires d'une autorisation de distribution en gros des médicaments, également aux médecins et médecins-dentistes et aux patients, au Corps d'incendie et de secours et aux services de l'Etat.

Finalement, le projet prévoit la mise en vigueur rétroactive au 1^{er} janvier 2020 des articles visant la base légale pour les honoraires des pharmaciens et des prix des préparations fixées par le règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens ainsi qu'une base légale pour les honoraires des pharmaciens participants aux services de garde des officines ouvertes au public au Grand-Duché de Luxembourg.

*

COMMENTAIRE DES AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX

Amendements 1 à 3

Suite à l'avis du Conseil d'Etat du 21 mai 2019 (n° CE 53.117), ci-après « avis du Conseil d'Etat », le projet de loi est regroupé en chapitres et en articles. Le premier chapitre vise les modifications de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical.

Ces modifications s'avèrent nécessaires pour des raisons de clarté et de sécurité juridique. En effet, l'article 36 de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical constitue aujourd'hui la base légale pour les tarifs d'honoraires des médecins et vétérinaires et des taxes pour des médicaments. De ce fait, l'article 36 est à abroger et l'intitulé de la section s'y rapportant est à supprimer.

La fixation des honoraires des pharmaciens d'officines ouvertes au public et les prix pour les préparations galéniques relèvent des attributions du ministre de la Santé, ce qui découle de l'article 22^{ter} du Code de la sécurité sociale.

La base légale pour ces honoraires et ces prix est créée par l'article 3, paragraphes 5 à 8 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

Amendements 4 et 5

Suite à l'avis du Conseil d'Etat, les modifications apportées à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments sont regroupées sous un chapitre distinct.

Au sein du chapitre 2, toute modification est indiquée par un article particulier.

Le nouvel article 3 du projet de loi vise à apporter des modifications à l'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

Les points 1° et 2° du projet de loi initial sont inversés conformément à l'avis du Conseil d'Etat précité, afin de respecter l'ordre alphabétique des définitions figurant à l'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

La définition du « médicament » est adaptée à la définition utilisée dans les autres lois visant les médicaments.

Par ailleurs, la définition du point 4° « *importation* » du projet de loi est modifiée, car trop restrictive à double titre: la définition spécifie que l'importation sur le territoire national n'est faite qu'« *à des fins commerciales* » et « *en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'Espace économique européen* ».

La restriction du terme « *importation* » à un contexte transfrontalier hors de l'Espace économique européen n'est pas cohérente avec l'utilisation du terme dans d'autres textes normatifs visant les médicaments.

L'article 5 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché vise les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché qui sont importés au Grand-Duché de Luxembourg en provenance d'un autre pays, nommé « *le pays d'origine* ». Ceci peut être soit un Etat membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, soit un pays tiers.

En outre, l'article 7, point 2° de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments et les dispositions d'exécution, notamment l'article 7-2. (2) c), alinéa 2 et l'article 22^{bis} du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments, utilise le terme « *importation* » pour décrire la fourniture transfrontalière d'un médicament en provenance d'un autre Etat membre de l'Union européenne.

Plus loin, la restriction du terme « *importation à des fins commerciales* » ne permet pas, par exemple, d'inclure l'activité de l'importation des pharmaciens hospitaliers.

En outre, l'article 12 du règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, contient une disposition relative à la fabrication et l'importation des médicaments expérimentaux.

Par conséquent, la définition « *importation* » doit être formulée de manière plus large. Elle comprend donc l'importation de tout médicament, y compris ceux à usage personnel. La définition d'un médicament à usage humain est insérée dans le nouveau point 4. ii. de l'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments. Par contre, compte tenu du marché

intérieur de l'Union européenne et de l'Espace économique européen et du considérant 30 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, ci-après « directive 2001/83/CE », le législateur a décidé d'exempter les pays tiers de l'obligation de l'autorisation d'importation pour les médicaments à usage personnel, comme précisé à l'article 10 du projet de loi.

De là, les adaptations apportées à la définition « *importation* » permettent également une application cohérente du régime d'enregistrement des substances actives.

Par ailleurs, des adaptations rédactionnelles au point 4° relatives aux points 7° et 8° de l'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments sont apportées en vue d'utiliser une majuscule au début des définitions à l'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

L'introduction d'une définition du « médicament à usage personnel » s'avère nécessaire afin de permettre application claire et sûre de l'obligation d'autorisation d'importation des médicaments. Le législateur s'est inspiré du considérant 30 de la directive 2001/83/CE.

La définition de « la substance active » au point 7° est reprise de l'article 1^{er}, point 3*bis*° de la directive 2001/83/CE.

La définition du point 8° s'inspire de l'article 46*bis* de la directive 2001/83/CE ainsi que de l'article 2, point 1° du règlement délégué (UE) n° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain.

Les définitions aux points 9° et 10° sont reprises de l'article 3, points 1° et 2° de la directive 2001/83/CE, tout en adaptant la terminologie au droit luxembourgeois.

La définition du point 11° s'inspire du manuel « *EudraLex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union EU guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Volume 4.* »

La définition du point 12° du « *pharmacien titulaire* » est insérée dans un souci de clarté et de sécurité juridique.

La définition du point 13° des termes « *types de médicaments* » provient de l'article 7-1. du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments.

Amendement 6

Une adaptation a été apportée pour des raisons de cohérence par rapport aux substances actives visées à l'article 2 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

Amendement 7

L'amendement vise une restructuration de l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments suite à l'avis du Conseil d'État.

Amendement 8

Au nouveau paragraphe 5, les points 1° et 2° de l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments créent une base légale pour le paiement d'un honoraire aux pharmaciens d'une officine ouverte au public, respectivement aux pharmaciens-gérants des pharmacies hospitalières qui délivrent des médicaments au milieu extrahospitalier pour la préparation des formules magistrales et des formules officinales, ainsi que pour le reconditionnement des médicaments en doses individuelles pour des patients.

Au même paragraphe, le point 3° est ajouté afin d'y introduire une base légale pour la gestion des stupéfiants et des substances psychotropes, toxiques et soporifiques visés par la loi dont l'acquisition, le stockage, la délivrance et la destruction nécessite des mesures de sécurité supplémentaire prises par le pharmacien.

D'autre part, il est introduit au paragraphe 5, point° 4 une base légale pour le paiement des prix de vente des matières premières, pour le conditionnement primaire et l'emballage extérieur utilisé pour la préparation des formules magistrales et pour les formules officinales.

Le nouveau paragraphe 6 prévoit de lier les revenus des pharmaciens au nombre de boîtes de médicaments délivrés. La rémunération des services fournis par les pharmaciens des officines ouvertes au public est intégrée dans les marges commerciales.

Tant au paragraphe 6 qu'aux nouveaux paragraphes 7 à 9 de l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments sont détaillés les modes de calcul des honoraires et les prix tels que précisés au paragraphe 5. Les montants ainsi que les modalités de leur paiement sont à fixer par règlement grand-ducal.

Au nouveau paragraphe 10, la terminologie « *médicaments dérivés de sang humain ou de plasma humain* » a été adaptée au regard de la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins.

Amendement 9

La modification reflète la restructuration proposée par l'avis du Conseil d'Etat précité et apporte une précision rédactionnelle à l'article 3*bis*.

Amendement 10

A l'alinéa 1^{er}, les conditions de la surveillance de la fabrication par le pharmacien responsable sont précisées dans un souci de sécurité juridique.

L'adaptation de la deuxième phrase de l'alinéa 2, assure une cohérence rédactionnelle quant à l'utilisation de la terminologie « *officine ouverte au public* » dans la législation nationale en matière de médicaments. Le droit de l'Union européenne fait usage de la terminologie « *officine* » au lieu de « *pharmacie* » dans le contexte de la délivrance des médicaments au public à l'article 16, paragraphe 2, alinéa 2 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.

Amendement 11

Des adaptations rédactionnelles sont apportées suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Amendement 12

Suite à l'avis du Conseil d'Etat, les adaptations apportées à l'article 6 précisent les conditions d'octroi d'une autorisation préalable pour les importations des médicaments, y compris les médicaments expérimentaux à usage humain en provenance des pays tiers. Les importations des médicaments à usage personnel sont exemptées de l'obligation d'autorisation.

L'adaptation 7 précise qu'il suffit qu'une notification soit effectuée par l'importateur qui peut être, le cas échéant, également le fabricant. La distinction entre « *fabricant* » et « *importateur* » est superflue vue que l'activité d'importation implique que toute personne exerçant cette activité est considérée comme « *importateur* », qu'elle soit fabricant, grossiste ou autre.

Pour l'octroi d'une autorisation d'importation, il est introduit une taxe de 1250 € en s'inspirant de la taxe prévue à l'article 3 de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments pour l'octroi d'une autorisation de distribution en gros des médicaments.

La taxe de 600 €, prévue pour tout enregistrement, modification ou renouvellement d'enregistrement d'une notification d'importation de substances actives s'inspire de la taxe visée par l'article 9 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments pour l'octroi de tout renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament.

L'article 7*bis* du projet de loi initial est restructuré. Hormis quelques adaptations rédactionnelles, sont introduits les points 2° et 3° à l'article 7*bis* afin d'assurer la transposition des paragraphes 3 et 4 de l'article 46*ter* de la directive 2001/83/CE par le présent projet de loi.

Bien qu'à l'heure actuelle, aucun fabricant des substances actives ne soit encore implanté au Grand-Duché de Luxembourg, le législateur opte pour cette éventualité prévue par la directive 2001/83/CE.

L'article 7*ter* est complété par la notion de médicaments afin de clarifier que le contrôle du pharmacien responsable s'exerce sur tout produit importé, qu'il s'agisse de médicament ou de substance active. Il en va de même pour les adaptations apportées à l'article 7*quater*.

Dans un souci de transparence, l'article 7^{quater} précise les informations à fournir lors de la demande d'enregistrement de la notification d'importation de substances actives. A cet égard, les dispositions de l'article 7-1^{bis} du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicament, qui transposent l'article 52^{bis} de la directive 2001/81/CE, sont reprises en tenant compte des spécificités du droit luxembourgeois.

Amendements 13 et 14

Les modifications apportées sont de caractère rédactionnel dans un souci de clarté juridique.

Amendement 15

Outre les propositions de restructuration du texte formulées par le Conseil d'Etat dans son avis précité, des adaptations pour des raisons de cohérence sont apportées notamment en ce qui concerne le régime d'enregistrement des substances actives.

Amendement 16

Les conséquences juridiques qu'entraîne un manquement aux obligations prévues par la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments sont précisées.

Amendement 17

Les modifications de l'article 2 du projet de loi sont regroupées sous un chapitre à part suite à l'avis du Conseil d'Etat, tout en reprenant chaque modification sous un article particulier.

Amendement 18

Dans un souci de sécurité juridique, de nouvelles définitions sont introduites.

La définition du médicament est précisée et alignée avec la définition utilisée dans la législation nationale des médicaments.

Le législateur s'est inspiré de l'article L5126-1, paragraphe 1^{er} du Code de la santé publique français, ci-après « CSP », pour définir le terme de « *dépôt de médicament* ». La définition est complétée par le terme « produit de santé composé » pour des raisons de cohérence avec le nouvel article 3, paragraphe 2 et l'article 4 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments. Il est fait référence à l'expression de la « notice d'instruction ».

En ce qui concerne la définition de la « *trousse d'urgence* », le législateur s'est inspiré du point 16° de l'article 1^{er} de l'arrêté royal belge du 21 janvier 2009 portant instruction pour les pharmaciens.

Pour la définition du « *produit de santé composé* », le législateur s'est inspiré de l'article 2 de la loi modifiée belge du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, de l'article 1^{er}, points 3°, 4° et 4^{bis}° du règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux, ainsi que du considérant 10 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. Le règlement européen précité fait référence aux « *produits qui associent un médicament ou une substance ou une substance active et un dispositif médical lourd* ». Il s'agit de produits, dits « *frontiers* », c'est-à-dire des produits qui répondent à la définition d'un médicament à usage humain et à la définition de produits réglementés par un ou plusieurs autres actes législatifs, tel que par exemple la loi modifiée du 20 juin 2001 relative aux dispositifs médicaux.

Amendement 19

L'article 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est divisée en cinq paragraphes.

A l'article 3, paragraphe 1^{er}, l'expression « *officine ouverte au public* » est introduite afin d'aligner l'article avec l'expression utilisée dans la législation nationale relative aux médicaments. Par ailleurs, une précision rédactionnelle est introduite suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Les paragraphes 2 à 5 précisent les dérogations au principe de la délivrance au public à travers une officine ouverte au public.

Au nouveau paragraphe 2, la base légale est introduite pour la livraison de certains médicaments et produits de santé composés, notamment lourds et/ou volumineux, au public. En l'espèce, il s'agit par exemple de la livraison à domicile chez les patients de bouteilles d'oxygènes et des poches de dialyse péritonéale. En principe, ces produits sont régis par la législation relative aux médicaments. A cet égard, il y a lieu de se référer notamment à l'article 1^{er}, point 3^o, phrase 2 du règlement grand-ducal modifiée du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux, qui pose : « *Toutefois, si ces dispositifs sont mis sur le marché de telle sorte qu'ils forment avec le médicament un seul produit intégré qui est destiné à être exclusivement utilisé dans l'association donnée et qui n'est pas réutilisable, ce produit est régi par la directive 2001/83/CE. Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I du présent règlement ne s'appliquent que pour ce qui concerne les caractéristiques liées à la sécurité et aux performances du dispositif.* »

Au nouveau paragraphe 3, une dérogation est intégrée pour les médicaments dérivés de sang ou du plasma humains. Il en va de même, au nouveau paragraphe 4, pour les médicaments utilisés dans le cadre d'une interruption volontaire de grossesse.

Le nouveau paragraphe 4 vise une telle dérogation pour les établissements comme le Mouvement Luxembourgeois pour le Planning Familial et l'Education Sexuelle a.s.b.l.

Les modifications visent uniquement les officines ouvertes au public et non pas les pharmacies hospitalières parce que le champ d'application de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments se limite aux officines ouvertes au publics.

Amendement 20

L'adaptation assure une cohérence rédactionnelle quant à l'utilisation de la terminologie « *officine ouverte au public* » dans la législation nationale en matière de médicaments. Le droit de l'Union européenne fait usage du terme d'« *officine* » au lieu de « *pharmacie* » dans le contexte de la délivrance des médicaments au public à l'article 16, paragraphe 2, alinéa 2 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.

Amendement 21

Cet article permet de compléter la transposition de l'article 85^{quater}, paragraphe 4, lettres a), b) et d) de la directive 2001/83/CE en droit national. L'article 14 du règlement grand-ducal du 18 juillet 2018 relatif à la préparation, à la division, au conditionnement ou reconditionnement et à la vente par internet de médicaments, vise d'ores et déjà les informations qui doivent figurer sur le site du ministère de la Santé bien que l'article 3^{septies} de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments prévoit uniquement que „*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.*“

Il ne relève pas du pouvoir réglementaire de détailler les autres informations qui doivent figurer sur le site du ministère conformément à l'article 85^{quater}, paragraphe 4 de la directive 2001/83/CE, qui précise que « *4. Chaque Etat 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 Etats 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^{er} 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.* »

Amendement 22

La présente adaptation assure une cohérence rédactionnelle quant à l'utilisation de la terminologie « *officine ouverte au public* » dans la législation nationale en matière de médicaments.

Amendement 23

Les adaptations apportées au paragraphe 1^{er} sont de nature rédactionnelle.

Les modifications apportées au nouveau paragraphe 2 sont motivées par le fait que la restriction des dépôts aux médicaments à usage humain est trop restrictive face aux besoins de l'Armée et du Corps grand-ducal d'incendie et de secours, notamment en raison de besoin de médicaments vétérinaires de leurs chiens d'intervention.

Le nouveau paragraphe 3 précise les modalités d'approvisionnement.

Au nouveau paragraphe 4 sont précisés les établissements et organismes qui peuvent être autorisés sur demande écrite à adresser au ministre de la Santé, à détenir dans leurs dépôts des substances et des préparations, visées par la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie. En outre, le nouveau paragraphe 4 détermine les conditions selon lesquelles ces médicaments, substances et préparations peuvent être détenues. La présente adaptation s'avère d'autant plus importante dans le cadre de la dispensation des soins dans le domaine des soins palliatifs. Le paragraphe 4 ne préjuge pas les compétences des pharmacies hospitalières conformément à l'article 9 du règlement grand-ducal du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments.

Au nouveau paragraphe 5, point 2^o le terme « *pharmacien-gérant* » est remplacé par « *pharmacien en charge de la gestion du dépôt de médicament ...* » car le terme de « *pharmacien-gérant* » est réservé aux pharmaciens hospitaliers qui gèrent une pharmacie hospitalière. Les établissements et entités visées aux points 3^o à 6^o, qui n'emploient qu'un seul pharmacien, peuvent assurer le remplacement du pharmacien, en cas d'absence de courte durée, par un collaborateur non-pharmacien, guidé dans son travail de remplacement par des instructions adéquates établies en avance par écrit par le pharmacien en charge de la gestion du dépôt.

Des modifications rédactionnelles sont apportées au paragraphe 6.

En ce qui concerne le paragraphe 7, les médecins et médecins-vétérinaires sont autorisés conformément à l'article 9 du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, ci-après «règlement grand-ducal du 19 février 1974 », à détenir dans leurs trousseaux d'urgence des médicaments contenant des substances et préparations visées par l'article 1^{er} du règlement grand-ducal du 19 février 1974, à administrer dans des cas d'urgence. L'approvisionnement ainsi que le réapprovisionnement doivent se faire auprès d'un pharmacien tenant officine ouverte au public sauf si les médecins et les médecins-dentistes interviennent lors d'une mission des services de l'Etat ou du CGDIS.

Amendement 24

Cette adaptation s'impose suite à la 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. Etant donné que la loi précitée a introduit les articles 3*bis* à 3*quaterdecies*, il faut garantir que les sanctions prévues à l'article 6 s'appliquent également aux articles qui visent la vente de médicaments par internet.

Amendement 25

Le présent amendement reprend la nouvelle structure proposée par le Conseil d'Etat.

Amendement 26

La définition du médicament est alignée avec celle utilisée dans les autres lois relatives aux médicaments.

Amendement 27

La modification du point 6^o est de caractère rédactionnel, prenant en compte la terminologie retenue par le Tribunal de la Cour de Justice de l'Union européenne, notamment dans son arrêt T-452/14, considérant 79, rendu le 11 juin 2015).

Tenant compte de l'avis du Conseil d'Etat précité, les définitions des points 7^o à 9^o du projet de loi ont été supprimées.

La définition du point 10° du projet de loi est reprise au nouveau point 7°. Pour des raisons de clarté et de cohérence, le terme « urgence sanitaire » sert d'intitulé à l'article 5quinquies.

La définition du nouveau point 8° nouveau visant « *la menace transfrontière grave sur la santé* » est reprise de l'article 3, lettre g) de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE.

Amendement 28

L'adaptation a été formulée sur base de l'avis du Conseil d'Etat.

Amendement 29

L'article 3 est modifié en tenant compte de la procédure centrale d'octroi d'autorisation de la Commission européenne conformément à l'article 6 de la directive 2001/83/CE.

Amendement 30

L'article 5 du projet de loi initial est supprimé pour des raisons d'incohérence puisqu'il vise l'usage off-label d'un médicament s'inspirant de l'article R5121-68 du CSP, qui exécute l'article L.5121-12 du CSP, légiférant le cas de figure d'autorisation d'usage temporaire des médicaments à *usage compassionnel*. L'article 5 du projet de loi est remplacé par un nouvel article 5 visant l'exception à l'obligation d'autorisation de mise sur le marché pour le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles pour des patients.

Le nouvel article 5 introduit une exception à l'obligation d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments pour les médicaments reconditionnés en doses individuelles pour des patients (« médicaments blistérés »). Cette exception reprend pour le reconditionnement par sous-traitance à l'extérieur des officines ouverts au public ainsi que des pharmacies hospitalières, les conditions de l'arrêt C-535/11 du 11 avril 2003 rendu par la Cour de justice de l'Union européenne, plus précisément des considérants 41 et 42. A préciser que, conformément à la jurisprudence précitée, ces conditions ne valent que pour les cas de sous-traitance précisés ci-dessus.

Il en résulte que l'activité de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles pour des patients, effectuée par une société pour le compte des pharmacies, ne constitue pas, en elle-même, une mise sur le marché qui nécessite la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975.

Amendement 31

A titre de précision, les articles 5bis à 5quinquies sont reformulés suite à l'avis du Conseil d'Etat précité.

L'article 5bis vise à encadrer l'usage des médicaments en dehors d'une autorisation de mise sur le marché (« *off-label* »). Sont précisées les conditions selon lesquelles un médecin peut prescrire un médicament pour des indications thérapeutiques en dehors de celles pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché a été accordée et les conditions sous lesquelles le pharmacien peut importer le médicament concerné et le délivrer au patient. La prescription d'un médicament « *off-label* » a été reconnue par la Cour de Justice de l'Union européenne dans l'affaire *Novartis Pharma GmbH contre Apozyt GmbH*, arrêt rendu en date du 11 avril 2013, C-535/11, considérant 48, ainsi que par le Tribunal de la Cour de Justice de l'Union européenne dans l'affaire *Laboratoires CTRS contre Commission européenne*, arrêt rendu en date du 11 juin 2015, T-452/14, considérant 79.

Amendement 32

L'article 5ter vise la prescription des médicaments pour couvrir les besoins spéciaux médicaux d'un patient ainsi que les conditions sous lesquelles le pharmacien peut importer le médicament concerné et le délivrer au patient. D'une part, l'article transpose l'article 5, paragraphe 1^{er} de la directive 2001/83/CE. D'autre part, il reprend également le cas de figure de l'article 5, point 1° de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments en ce qui concerne l'importation de médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg et leur délivrance à un patient.

Les conditions sont détaillées à l'instar de l'affaire *Novartis Pharma GmbH contre Apozyt GmbH*, arrêt rendu en date du 11 avril 2013, C-535/11, considérant 46 et complétées par les spécificités du droit national.

Le paragraphe 2 prévoit une procédure d'urgence pour les cas où il n'existe pas de médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché.

Amendement 33

L'article *5quater* légifère sur les conditions selon lesquelles le ministre de la Santé peut autoriser la prescription de médicaments à usage compassionnel qui ne disposent pas d'autorisation de mise sur le marché. Le législateur s'inspire d'une part du point 2° de l'article *6quater* de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 du Royaume de Belgique et d'autre part des articles 1^{ers} à 3 de l'arrêté royal du 25 avril 2014 modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. D'autre part, il prend en compte l'article L.5121-12 du CSP, visant l'octroi d'une autorisation temporaire d'utilisation, « ATU », d'un médicament à usage compassionnel ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché.

A cet égard, l'amendement vise à introduire les conditions des médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché qui peuvent être prescrits par le médecin prescripteur et importés ainsi que délivrés par le pharmacien d'une pharmacie hospitalière.

L'article vise également à encadrer l'application directe de l'article 83 du règlement (CE) n° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, ci-après « règlement (CE) n° 726/2004 ».

Quant aux maladies visées par l'article *5quater*, paragraphe 1^{er}, point 1°, il faut faire référence à la ligne directrice relative à l'usage compassionnel des médicaments conformément à l'article 83 du règlement (CE) n° 726/2004 du 19 juillet 2007 (Doc. Ref: EMEA/27170/2006).

L'article reprend également le cas de figure de l'article 5, point 2° de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments en ce qui concerne l'importation de médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg et leur délivrance à un groupe de patients. Les paragraphes 5 à 7 visent les médicaments pour lesquels la Commission européenne octroie le cas échéant l'autorisation de mise sur le marché.

La taxe introduite au paragraphe 1^{er} vise à compenser la charge administrative du ministère et de la Direction de la santé lors de l'examen des dossiers. Le montant est repris de l'annexe du règlement grand-ducal du 26 juin 2019 relatif à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche; à la fixation des taxes à percevoir pour un projet de recherche; et modifiant le règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

Amendement 34

Le nouvel article *5quinquies* vise le régime d'autorisation des médicaments soit « off-label » soit sans autorisation de mise sur le marché pour des raisons d'urgence sanitaire, en préparation ou en réponse à la menace transfrontière grave sur la santé, ou à l'urgence de santé publique de portée internationale. Cet article vise la transposition de l'article 5, paragraphes 2 à 4 de la directive 2001/83/CE précitée, en s'inspirant également du point 5° de l'article *6quater* de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 du Royaume de Belgique.

Amendement 35

L'article *5sexies* reprend l'article 1-4. du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments visant l'autorisation d'office du ministre, notamment en cas de pénurie des médicaments. Cet article transpose l'article 126bis de la directive 2001/83/CE.

Amendement 36

La terminologie est adaptée suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Amendement 37

La restructuration en chapitre est faite suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Amendement 38

Le présent amendement prévoit la création de la base légale pour la facturation par le pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ainsi que par le pharmacien-gérant délivrant du prix de vente d'un dispositif médical dispensé par celui-ci dans une officine ouverte au public, respectivement dans une pharmacie hospitalière vers le milieu extrahospitalier.

Le mode de calcul est repris de l'annexe I, § 6 du règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens.

Amendement 39

La restructuration en chapitre est faite suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Amendement 40

Cet amendement vise, hormis des modifications rédactionnelles apportées aux paragraphes 1^{er} à 5, l'introduction d'une base légale à l'article 11 de la loi modifiée du 31 juillet 1991 pour un honoraire des pharmaciens titulaires assurant le service de garde des officines ouvertes au public au Grand-Duché.

Dans le cadre de la rédaction du présent amendement, le législateur s'est inspiré de l'article 6, paragraphe 3 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire.

Cette disposition est sans préjudice à la tarification des indemnités de dérangement des pharmaciens prévus à l'article 3, paragraphe 5, point 5° de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

Amendement 41

Une adaptation structurelle est apportée suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Amendements 42 et 43

Les modifications apportées s'avèrent nécessaires suite aux modifications apportées à l'article 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, visées par l'amendement 19.

Amendement 44

Une adaptation structurelle est apportée suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Amendement 45

Une disposition est introduite visant l'entrée rétroactive des dispositions relatives aux honoraires des pharmaciens et des prix des préparations galéniques.

*

FICHE D'EVALUATION D'IMPACT

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet d'amendements gouvernementaux au projet de loi modifiant : 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ; 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ; 3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ; 4. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments
Ministère initiateur :	Ministère de la Santé
Auteur(s) :	Juliane Hernekamp
Téléphone :	247-85620
Courriel :	juliane.hernekamp@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Le projet des amendements gouvernementaux ont pour objet essentiel d'une part de donner suite à l'avis du Conseil d'Etat du 212 mai 2019, et d'autre part des avis des chambres professionnelles et d'autres organismes concernés consultés ainsi que d'intégrer des nouvelles modifications de la part du Ministère de la Santé, en consultation avec le Ministère de la sécurité sociale et de la Caisse nationale de santé.
Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s)impliqué(e)(s) :	Ministère de la Sécurité sociale, Caisse nationale de santé
Date :	30/10/2019

Mieux légiférer

1. Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) consultée(s) : Oui Non
 Si oui, laquelle/lesquelles : Collège médical, Chambre de Commerce, Syndicat des pharmaciens luxembourgeois, Association des pharmaciens hospitaliers du Luxembourg, Fédération COPAS, Stiftung Hëllef Dohëem, SERVIOR, CGDIS
 Remarques/Observations :
2. Destinataires du projet :
- Entreprises/Professions libérales : Oui Non
 - Citoyens : Oui Non
 - Administrations : Oui Non
3. Le principe « Think small first » est-il respecté ? Oui Non N.a.¹
 (c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)
 Remarques/Observations :

¹ N.a. : non applicable.

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 : Les amendements 31 à 35 visent à combler une lacune législative en créant un cadre normatif à la prescription des médicaments soit pour une indication non autorisée ("off-label"), soit pour l'utilisation d'un médicament qui ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché.
6. Le projet contient-il une charge administrative² 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 administratif³ approximatif total ? (nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)
1. L'amendement 12 prévoit l'introduction:
- d'une taxe de 1250 € pour l'octroi d'une autorisation d'importation de médicaments, ainsi que pour toute modification ou de renouvellement de l'autorisation ;
 - d'une taxe de 10 € pour l'établissement d'un duplicata du document attestant cette autorisation;
 - d'une taxe de 600 € pour l'enregistrement de la notification d'importation de substances actives ainsi que pour toute modification ou de renouvellement de l'enregistrement;
 - d'une taxe de 10 € pour l'établissement d'un duplicata du document attestant cet enregistrement;
2. L'amendement 33 prévoit l'introduction:
- d'une taxe de 1.000 € pour toute demande d'autorisation, de modification ou de renouvellement de l'autorisation d'établissement d'un programme d'usage compassionnel d'un médicament pour un groupe de patients;
 - d'une taxe de 10 € pour l'établissement d'un duplicata du document attestant cette autorisation.
7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données interadministratif (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 personnel⁴ ? Oui Non N.a.
 Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

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)

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 :

1. L'amendement 8 introduit une indemnité de dérangement pour les pharmaciens participant aux services de garde des officines ouvertes au public au Grand-Duché de Luxembourg au paragraphe 5, point 4 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments. Cette indemnité est reprise de l'annexe I, § 5, 2) du règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant les préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens.
2. L'amendement 12 modifie l'article 7quater de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments. Cette modification précise les informations à fournir lors de la demande d'enregistrement de la notification d'importation de substances actives. A cet égard sont reprises les dispositions de l'article 7-1bis du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicament qui transposent l'article 52bis de la directive 2001/81/CE, en tenant compte de spécificités du droit luxembourgeois.
3. L'amendement 35 vise l'introduction dans la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments la base légale pour l'autorisation d'office du ministre la mise sur le marché de médicaments en l'absence d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou en absence de demande en instance, pour un médicament autorisé dans un autre Etat membre, pour des raisons de santé publique. Cette modification est reprise de l'article 1-4. du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.
4. L'amendement 38 modifie la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux. Il vise l'introduction du mode de calcul du prix de vente d'un dispositif médical que le pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public, respectivement le pharmacien-gérant, peuvent facturer pour la dispensation d'un dispositif médical dans une officine ouverte au public, respectivement dans une pharmacie hospitalière vers le milieu extrahospitalier. Ce mode de calcul est repris de l'annexe I, § 6 du règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens.

10. En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Oui Non N.a.
Sinon, 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 :
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 :

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 : L'avant-projet concerne de manière indifférenciée du sexe les fabricants, les importateurs, les distributeurs, les pharmaciens des officines ouvertes au public, les pharmaciens des pharmacies hospitalières, les pharmaciens responsables des fabricants ainsi que des patients.
- 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 évaluation⁵ ? 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
18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶ ? 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

⁵ Article 15, paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

⁶ Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

FICHE FINANCIERE

Le présent projet aura un impact sur le budget de l'Etat à deux égards :

Tout d'abord, la base légale introduite dans la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien vise la fixation d'un honoraire pour des pharmaciens qui participent aux services de garde des officines ouvertes au public au Grand-Duché de Luxembourg.

L'impact financier est estimé sur base d'un forfait, calculé sur la base des services de garde à effectuer en 2020. Il est prévu qu'une officine ouverte au public par canton assure la garde les soirs entre 19 heures et 8 heures ainsi qu'entre 8 heures et 22 heures les dimanches et les jours fériés.

Le nombre de services de garde pour l'année 2020 est évalué à 3.369.

Le plafond de l'indemnité forfaitaire prévu par la loi est fixé à 300 € maximum. Lors des négociations bilatérales pour le budget 2019, le montant de 230 € par service de garde par officine a été retenu au vu de la moyenne de la perte nette par garde des officines ouvertes au public participant aux services de garde.

Sur base de ce qui précède l'impact financier est budgétisé à 774.870 € (3.369/an*230 €).

Ensuite la loi modifiée du août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments prévoit désormais une base légale pour la fixation d'un nouvel honoraire pour le pharmacien qui est amené à effectuer le reconditionnement des médicaments en dose individuelle dans une officine ouverte au public ou en pharmacie hospitalière pour des patients hébergés dans un établissement relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées et 2) Centres de gériatrie ou bien pour des personnes hébergées 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. L'impact financier de cette réforme a été budgétisé lors de l'élaboration du règlement grand-ducal du 16 mai 2019 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens.

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7383/04

N° 7383⁴**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

modifiant :

- 1° l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ;
- 2° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
- 3° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- 4° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
- 5° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;
- 6° la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;
- 7° la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements gouvernementaux</i>	
1) Dépêche du Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (6.11.2019).....	2
2) Texte des amendements gouvernementaux.....	2
3) Texte coordonné.....	24
4) Exposé des motifs	47
5) Commentaire des amendements gouvernementaux.....	50
6) Fiche d'évaluation d'impact.....	59
7) Fiche financière	63

*

**DEPECHE DU MINISTRE AUX RELATIONS AVEC LE PARLEMENT
AU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES**

(6.11.2019)

Monsieur le Président,

À la demande du Ministre de la Santé, j'ai l'honneur de vous saisir d'amendements gouvernementaux relatifs au projet de loi sous rubrique.

À cet effet, je joins en annexe le texte des amendements, le commentaire des amendements, un exposé des motifs afférent, la fiche financière, une nouvelle fiche d'évaluation d'impact supplémentaire, ainsi qu'une version coordonnée du projet de loi élargi tenant compte desdits amendements.

Les avis du Collège médical, de la Chambre de commerce, du Comité national d'éthique de recherche et de la Commission nationale pour la protection des données ont été demandés et vous parviendront dès réception.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

*Pour le Premier Ministre
Ministre d'État*

*Le Ministre aux Relations
avec le Parlement*

Marc HANSEN

*

TEXTES DES AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX

Le projet des amendements gouvernementaux a pour objet de donner suite d'une part à l'avis du Conseil d'Etat du 21 mai 2019 et d'autre part aux avis des chambres professionnelles et d'autres organismes consultés ainsi que d'intégrer des nouvelles modifications formulées par le ministère de la Santé, en concertation avec le ministère de la Sécurité sociale et la Caisse nationale de santé.

Amendement 1

Il est inséré un chapitre 1^{er} nouveau avant l'article 1^{er} du projet de loi, libellé comme suit :

« Chapitre 1^{er} – Modification de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical »

Amendement 2

Au sein du chapitre 1^{er} nouveau est inséré un article 1^{er} nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 1^{er}.** L'intitulé de la cinquième section de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical est supprimé. »

Amendement 3

Suite à l'article 1^{er} nouveau, est inséré un article 2 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 2.** L'article 36 de la même ordonnance est abrogé. »

Amendement 4

Entre l'article 2 nouveau et l'ancien article 1^{er} du projet de loi, il est inséré un chapitre 2 nouveau, libellé comme suit :

« Chapitre 2 – Modification de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments »

Amendement 5

Les anciens points 1^o et 2^o de l'article 1^{er} du projet de loi sont remplacés par un article 3 nouveau qui prend la teneur suivante :

« **Art. 3.** L'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est modifiée comme suit :

« 1^o Le point 1^o de l'article 1^{er} est remplacé comme suit :

« 1. Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ou bien toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou 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. »

2^o Le point 4^o de l'article 1^{er} de la même loi est remplacé comme suit:

« Art. 4.

a) Importation : Toute opération ayant pour effet d'introduire sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg des médicaments ou des substances actives ;

b) Médicament à usage personnel : Toute quantité déterminée de médicament, prescrite pour l'usage thérapeutique, soit pour une durée de traitement n'excédant pas trois mois, soit pendant la durée de traitement précisée par l'ordonnance médicale. »

3^o A la suite du point 6^o sont insérés les nouveaux points 7^o à 13^o libellés comme suit:

« 7. 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.

8. Fabrication des substances actives : Fabrication complète ou partielle et importation d'une substance active utilisée comme matière première, ainsi que des procédés de division, conditionnement ou présentation préalable à son incorporation dans un médicament, y compris le reconditionnement ou le ré-étiquetage, tels qu'effectués par un distributeur de matières premières.

9. Formule magistrale : Tout médicament préparé en officine ouverte au public ou en pharmacie hospitalière selon une prescription médicale destinée à un patient déterminé.

10. Formule officinale : Tout médicament préparé en officine ouverte au public ou en pharmacie hospitalière selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés respectivement par cette officine ouverte au public ou par cette pharmacie hospitalière.

11. Matières premières : Toutes substances utilisées dans la fabrication des médicaments ou des substances actives, à l'exception de l'emballage et du conditionnement primaire.

12. Pharmacien titulaire : Pharmacien qui dirige une officine ouverte au public.

13. Types de médicaments : Les produits sanguins, produits immunologiques, produits de thérapie cellulaire, produits de thérapie génique, produits biotechnologiques, produits d'origine humaine ou animale, produits à base de plantes, produits homéopathiques, produits radiopharmaceutiques et produits contenant des substances actives chimiques. » »

Amendement 6

A la suite de l'article 3 nouveau du projet de loi, est inséré un article 4 nouveau qui prend la teneur suivante :

« **Art. 4.** L'article 2 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« Sans préjudice d'autres dispositions légales, la fabrication et l'importation des médicaments et des substances actives sont placées sous le contrôle du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « le ministre ». » »

Amendement 7

A la suite de l'article 4 nouveau du projet de loi, est inséré un article 5 qui prend la teneur suivante :

« **Art. 5.** L'article 3 de la même loi est subdivisé en quatre paragraphes. L'alinéa 1^{er} devient le paragraphe 1^{er} nouveau, l'alinéa 2 le paragraphe 2 nouveau, l'alinéa 3 le paragraphe 3 nouveau et l'alinéa 4 le paragraphe 4 nouveau. »

Amendement 8

A la suite de l'article 5 nouveau du projet de loi, est inséré un article 6 nouveau qui prend la teneur suivante :

« **Art. 6.** L'article 3 de la même loi est modifié comme suit :

1° A la suite du paragraphe 4 nouveau, les paragraphes 5 à 9 nouveaux sont rajoutés et prennent la teneur suivante :

« (5) Le pharmacien titulaire, ainsi que le pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière qui effectue les activités visées par le présent paragraphe vers le milieu extrahospitalier, a droit :

1° aux honoraires pour la préparation des formules magistrales et des formules officinales, dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des honoraires est détaillé au paragraphe 6 ;

2° aux honoraires pour le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles suivant les opérations visées à l'article 3, paragraphe 3, dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des honoraires sont détaillés au paragraphe 6 ;

3° aux honoraires pour la gestion des spécialités pharmaceutiques répondant à la définition des stupéfiants ou des substances visés à l'article 7, sous A, point 1°, de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des honoraires sont détaillés au paragraphe 6;

4° au paiement du prix de vente :

a) des matières premières ;

b) des conditionnements primaires ;

c) des emballages extérieurs utilisés pour la préparation des formules magistrales et des formules officinales.

Les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des prix de vente visés à la lettre a) sont détaillées au paragraphe 7 et ceux visés aux lettres b) et c) sont détaillées au paragraphe 8 ;

5° au paiement d'une indemnité de dérangement par médicament délivré pendant le service de garde de l'officine, dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des indemnités sont détaillées au paragraphe 9.

(6) Pour la fixation des honoraires visés au paragraphe 5, points 1° à 3°, les conditions suivantes sont prises en compte:

1° le type de manipulation effectué ;

2° les quantités manipulées ;

3° la période de facturation des honoraires pour le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles suivant les opérations visées à l'article 3, paragraphe 3.

Les différents types de manipulations visées au point 1°, les quantités manipulées visées au point 2°, la période de facturation visée au point 3°, ainsi que les montants des honoraires visés au paragraphe 5, points 1° à 3° sont détaillés par règlement grand-ducal.

L'honoraire visé au paragraphe 5, point 2°, ne peut être facturé par le pharmacien visé au paragraphe 5 que si les spécialités pharmaceutiques reconditionnés en doses individuelles sont délivrés sous pli scellé à des patients hébergés dans un établissement relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées et 2) Centres de gériatrie ou bien aux personnes hébergées 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.

(7) Pour la fixation du prix de vente des matières premières visées au paragraphe 5, point 4°, lettre a) servent de base au calcul:

1° le prix d'achat des différentes matières premières à prendre en considération pour l'établissement du prix de vente qui est fixé en fonction des quantités normalement achetées par le pharmacien ;

2° une augmentation à fixer selon les groupes de matières premières suivants :

Groupe I : les venena et les stupéfiants ;

Groupe II : les separanda ;

Groupe III : les autres médicaments.

3° les prix minima des matières premières figurant dans les groupes I à III.

Les montants des prix et de l'augmentation de prix visés aux points 1° à 3° sont fixés par règlement grand-ducal.

(8) Les montants de prix de vente visés au paragraphe 5, point 4°, lettres b) et c) sont fixés par règlement grand-ducal.

(9) L'indemnité de dérangement visée au paragraphe 5, point 5° est calculé selon le mode suivant :

1° indemnité de dérangement le dimanche et les jours fériés entre 8 et 19 heures ;

2° indemnité de dérangement entre 19 et 22 heures;

3° indemnité de dérangement entre 22 et 8 heures.

Les indemnités visées aux points 1° à 3° ne peuvent être perçues que par les officines ouvertes au public ainsi que par des pharmacies hospitalières participant aux service de garde au moment de la facturation de l'indemnité spécifiée.

Les montants des indemnités de dérangement sont fixés par règlement grand-ducal. »

2° A la suite du paragraphe 9 nouveau est inséré un paragraphe 10 nouveau qui remplace l'ancien point 3° du projet de loi et prend la teneur suivante :

« (10) Est dispensé de l'autorisation visée au paragraphe 1^{er} l'organisme agréé au terme de l'article 4 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine qui réalise, dans ses locaux, des préparations de médicaments dérivés de sang ou du plasma humains, qu'il délivre lui-même au public, sous condition que ces médicaments ne soient pas préparés industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel. » »

Amendement 9

L'ancien point 4° de l'ancien article 1^{er} du projet de loi devient l'article 7 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 7.** A la suite de l'article 3 de la même loi est inséré un article *3bis* nouveau, libellé comme suit :

« **Art. 3bis.** L'activité de fabrication des substances actives est notifiée par les fabricants établis au Grand-Duché de Luxembourg au ministre moyennant un formulaire d'enregistrement. » »

Amendement 10

A la suite de l'article 7 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 8 nouveau, qui prend la teneur suivante :

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

« La fabrication est placée d'une manière permanente et continue 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 ouverte au public, 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. » »

Amendement 11

L'ancien point 5° de l'ancien article 1^{er} du projet de loi est remplacé par l'article 9 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 9.** A la suite de l'article 5 de la même loi, est inséré un chapitre III nouveau, intitulé comme suit :

« Chapitre III.– Importation » »

Amendement 12

L'ancien point 6° de l'ancien article 1^{er} du projet de loi, est remplacé par l'article 10 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 10.** Au chapitre III de la même loi sont insérés les articles 6, 7, 7bis, 7ter et 7quater nouveaux, libellés comme suit :

« *Art. 6.* (1) L'importation de médicaments en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'Espace économique européen est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre.

Une taxe de 1.250 euros est due pour toute demande d'autorisation d'importation ou demande de modification ou de renouvellement d'autorisation d'importation des médicaments.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa 2.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant l'indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

(2) L'autorisation peut être accordée sous condition que le demandeur:

- 1° dispose de locaux, d'équipement technique et de possibilités de contrôle appropriés et suffisants afin d'assurer une importation respectant la sécurité et la qualité du médicament concerné ;
- 2° dispose à temps plein d'un pharmacien responsable agréé par le ministre qui surveille l'importation ;
- 3° se procure les approvisionnements de médicaments exclusivement auprès de personnes qui possèdent soit une autorisation de fabrication au sens de l'article 3, soit disposent d'une autorisation de distribution en gros des médicaments au sens de l'article 3 de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;
- 4° fournisse des médicaments exclusivement à des personnes qui soit possèdent une autorisation de fabrication au sens de l'article 3, soit disposent d'une autorisation de distribution en gros des médicaments au sens de l'article 3 de la loi modifiée du 6 janvier 1995 précitée ;
- 5° conserve une documentation relative à toute transaction d'entrée et de sortie et comportant des renseignements dont le détail est fixé par règlement grand-ducal ;
- 6° introduise la demande visée au paragraphe 3;
- 7° fournisse la preuve de paiement de la taxe visée au paragraphe 1^{er} lors de sa demande d'autorisation ;
- 8° spécifie pour les médicaments expérimentaux à usage humain, en cas d'inactivation d'agents viraux ou non conventionnels, le procédé de fabrication.

(3) La demande d'autorisation doit spécifier :

- 1° le nom, la raison sociale et l'adresse permanente du demandeur ;
- 2° les types des médicaments et les formes pharmaceutiques à importer ;
- 3° les opérations d'importation concernées;
- 4° l'adresse de locaux à partir desquels et auxquels l'importation est faite ;
- 5° la déclaration d'engagement formel de respecter les obligations résultant de la présente loi ;
- 6° la preuve de paiement de la taxe prévue au paragraphe 1^{er} ;
- 7° l'autorisation d'établissement accordée par le ministre ayant les Classes moyennes dans ses attributions;

8° le nom et l'adresse du pharmacien responsable.

Les documents relatifs à la personne du pharmacien responsable à joindre à la demande sont détaillés par règlement grand-ducal.

(4) Le pharmacien responsable doit veiller :

- 1° dans le cas de médicaments expérimentaux fabriqués au Grand-Duché de Luxembourg, que chaque lot de médicament a été fabriqué et contrôlé conformément à la présente loi et à ses règlements d'exécution, au dossier de spécification du produit et à la demande d'autorisation;
- 2° dans le cas de médicaments expérimentaux fabriqués dans un pays tiers, que chaque lot de fabrication a été fabriqué et contrôlé selon des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prévues par la législation en matière de fabrication de médicaments et de médicaments expérimentaux, conformément au dossier de spécification du produit et que chaque lot de fabrication a été contrôlé conformément à la demande d'autorisation;
- 3° dans le cas d'un médicament expérimental qui est un médicament de comparaison en provenance de pays tiers et ayant une autorisation de mise sur le marché, lorsque la documentation attestant que chaque lot de fabrication a été fabriqué selon des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles précitées ne peut être obtenue, que chaque lot de fabrication a fait l'objet de toutes les analyses, essais ou vérifications pertinents et nécessaires pour confirmer sa qualité conformément à la demande d'autorisation.

Au cas où les points 1°, 2° ou 3° sont appliqués dans un autre Etat membre, les médicaments expérimentaux sont dispensés des contrôles ultérieurs lorsqu'ils sont importés au Grand-Duché de Luxembourg, accompagnés des certificats de libération des lots signés par la personne responsable y respective dans cet Etat membre.

Dans tous les cas, le pharmacien responsable doit attester dans un registre ou un document équivalent, que chaque lot de fabrication répond aux dispositions du présent article. Ledit registre ou document équivalent doit être tenu à jour au fur et à mesure des opérations effectuées et mis à la disposition de la Direction de la santé pendant une période de cinq ans.

Le pharmacien responsable doit informer préalablement le ministre de toute modification qu'il envisage d'apporter aux renseignements fournis à l'appui de la demande.

(5) L'autorisation est délivrée avant l'écoulement d'un délai de quatre-vingt-dix jours depuis la réception d'une demande jugée valable. Ce délai est suspendu lorsque des précisions complémentaires sont demandées.

(6) Le ministre peut suspendre ou révoquer l'autorisation, en totalité ou en partie, si le titulaire de l'autorisation cesse, à un moment quelconque, de satisfaire aux exigences applicables.

(7) Les agents de la Direction de la santé chargés par le ministre de l'enquête administrative contrôlent la conformité des renseignements fournis avant toute autorisation.

(8) Les dispositions du présent article s'entendent sans préjudice des exigences plus strictes auxquelles est soumise la distribution des stupéfiants et des substances visées à l'article 7, A, point 1° de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, en vertu de dispositions nationales ou de conventions internationales.

(9) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, l'importation pour usage personnel de médicaments en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'Espace économique européen n'est pas subordonnée à l'autorisation visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}.

Art. 7. L'importation de substances actives est notifiée par les importateurs établis au Grand-Duché de Luxembourg au ministre moyennant un formulaire d'enregistrement.

Une taxe de 600 euros est due pour toute demande d'enregistrement, de modification ou de renouvellement d'enregistrement d'une notification de l'importation des substances actives.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa 2.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant l'indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

Sont applicables au Grand-Duché de Luxembourg les bonnes pratiques de fabrication publiées par la Commission européenne au Journal officiel de l'Union européenne.

Art. 7bis. (1) Les substances actives ne peuvent être importées que si les conditions suivantes sont remplies :

- 1° les substances actives ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles visées à l'article 7 alinéa 5 ;
- 2° les substances actives sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur attestant que:
 - a) les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles visées à l'article 7 alinéa 5,
 - b) 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 européenne et
 - c) dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union européenne par le pays tiers exportateur.

(2) L'exigence visée au paragraphe 1^{er}, point 2°, lettre b) du présent article ne s'applique pas si le pays exportateur figure dans la liste établie par la Commission européenne portant sur des pays dont le cadre normatif applicable aux substances actives 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 européenne.

(3) A titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, dans le cas où un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a fait objet d'une inspection réalisée par la Direction de la santé et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication établies dans l'Union européenne et par des fabricants dûment autorisés, le ministre peut lever l'exigence énoncée au paragraphe 1^{er}, point 2°, lettre b), pour une période à déterminer, ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication et en informe la Commission européenne.

Art. 7ter. L'importation de médicaments et de substances actives est placée d'une manière permanente et continue sous la surveillance effective du pharmacien responsable, qui est agréé par le ministre. Le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul importateur. Il ne peut ni tenir une officine ouverte au public 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. 7quater. (1) Le demandeur d'enregistrement de la notification d'importation de substances actives doit spécifier :

- 1° son nom, sa raison sociale et son adresse permanente ;
- 2° les substances actives à importer ;
- 3° les opérations d'importation concernées;
- 4° l'adresse de locaux à partir desquels et auxquels l'importation est faite ;
- 5° la déclaration d'engagement formel de respecter les obligations résultant de la présente loi ;
- 6° la preuve de paiement de la taxe prévue par l'article 7, alinéas 2 et 3 ;
- 7° l'autorisation d'établissement accordée par le ministre ayant les Classes moyennes dans ses attributions ;
- 8° le nom et l'adresse du pharmacien responsable engagé.

Les documents relatifs à la personne du pharmacien responsable à joindre à la demande sont détaillés par règlement grand-ducal.

(2) La personne visée au paragraphe 1^{er} transmet le formulaire d'enregistrement au ministre au moins soixante jours avant la date prévue pour le commencement de leur activité.

(3) La Direction de la santé peut, sur la base d'une évaluation du risque, décider de procéder à une inspection. Si la Direction de la santé 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 le ministre ne lui ait notifié qu'il peut le faire. Si, dans les soixante jours suivant la réception du formulaire d'enregistrement, la Direction de la santé n'a pas notifié au requérant qu'une inspection sera effectuée, le requérant peut commencer son activité.

(4) La personne visée au paragraphe 1^{er} communique annuellement au ministre 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.

(5) La Direction de la santé enregistre les renseignements donnés conformément au paragraphe 1^{er} dans une banque de données de l'Union européenne, gérée par l'Agence européenne des médicaments instituée par le règlement (CE) n° 726/2004, au nom de l'Union. » »

Amendement 13

A la suite de l'article 10 nouveau, est inséré un article 11 nouveau, qui modifie l'ancien point 7° du projet de loi et qui prend la teneur suivante :

« **Art. 11.** L'article 8, alinéa 1^{er}, de la même loi est remplacé par le libellé suivant :

« Les demandes d'autorisation ainsi que les notifications visées par la présente loi font l'objet d'une enquête et d'un rapport dressé par un pharmacien-inspecteur de la Direction de la santé. » »

Amendement 14

A la suite de l'article 11 nouveau, est inséré un article 12 nouveau, qui modifie l'ancien point 8° du projet de loi et qui prend la teneur suivante :

« **Art. 12.** L'article 10 de la même loi est remplacé par le libellé suivant :

« **Art. 10.** Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation ou à la notification visée par la présente loi doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre. De même, le ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du fabricant ou de l'importateur. Le ministre décide si la portée de la modification nécessite une modification de l'autorisation ou si une inspection est nécessaire dans le cas des substances actives. » »

Amendement 15

A la suite de l'article 12 nouveau, est inséré un article 13 nouveau au projet de loi, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 13.** L'article 11 de la même loi est modifié et prend la teneur suivante:

« **Art. 11.** Le titulaire d'une autorisation de fabriquer ou d'importer des médicaments et le fabricant ou l'importateur des substances actives ne peut vendre, offrir en vente, répartir ou céder ces médicaments ou substances actives qu'à des personnes qui en vertu des dispositions légales en vigueur sont elles-mêmes autorisées à vendre ou à délivrer des médicaments ou des substances actives. » »

Amendement 16

A la suite de l'article 13 nouveau, est inséré un article 14 nouveau au projet de loi, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 14.** L'article 12 de la même loi est modifié comme suit :

« Art. 12. Tout manquement 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 ou sa suspension. Le retrait ou la suspension de l'autorisation est motivé. » »

Amendement 17

La première ligne de l'ancien article 2 du projet de loi est supprimé. A la suite de l'article 24 nouveau du projet de loi, il est inséré un chapitre 3 nouveau, libellé comme suit :

« Chapitre 3 – Modification de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments »

Amendement 18

Le point 1° de l'ancien article 2 du projet de loi est remplacé par l'article 15 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« Art. 15. L'article 1^{er} de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est remplacé par l'article 1^{er} libellé comme suit :

« Art. 1^{er}. Pour l'application de la présente loi on entend par :

- 1° Médicament : Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ou bien toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou 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;
- 2° Dépôt de médicaments: les locaux et équipements servant aux stockage d'une part de médicaments à usage humain conformément aux conditions définies dans les résumés des caractéristiques des médicaments en vue de leur dispensation, et d'autre part de produits de santé composés conformément aux conditions détaillés dans la notice d'utilisation en vue de leur utilisation ;
- 3° Trousse d'urgence : La trousse du médecin-prescripteur qui contient des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux destinés, en cas d'urgence, à être immédiatement administrés par le médecin-prescripteur à son patient ;
- 4° Produit de santé composé : Produit composé d'un médicament ou d'une substance active et d'un dispositif médical destiné à l'administration au patient. » »

Amendement 19

A la suite de l'article 15 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 16 nouveau, libellé comme suit :

« Art. 16. L'article 3 de la même loi est remplacé par l'article 3 nouveau, qui prend la teneur suivante:

« Art. 3. (1) La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les officines ouvertes au public, sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé par le pharmacien titulaire de l'officine ouverte au public à des personnes à domicile ainsi qu'aux personnes hébergées 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 bien à des personnes hébergées dans des services pour personnes autorisées 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 ouverte au public peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.

(2) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, la délivrance au public de produits de santé composés peut être faite par les personnes disposant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments sur base de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments, qui agissent sous la responsabilité du pharmacien responsable visé à l'article 4, lettre b) de cette même loi.

La liste des produits de santé composés est fixée par règlement grand-ducal.

(3) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, est autorisée, sous la responsabilité d'un pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, la délivrance au sein de l'organisme agréé au terme de l'article 4 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine des préparations de médicaments dérivés de sang ou du plasma humains effectués par ce dernier dans ses locaux.

(4) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, est autorisée, sous la responsabilité d'un pharmacien, autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, la délivrance de médicaments aux personnes prises en charge par l'établissement agréé, au sens de l'article 12, paragraphe 1^{er}, point 2° de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse.

La liste des médicaments visés est fixée par règlement grand-ducal. » »

Amendement 20

A la suite de l'article 16 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 17 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 17.** L'article 3^{ter}, point i) de la même loi est modifié et prend la teneur suivante :

« i) l'identité du pharmacien titulaire et l'adresse de l'officine ouverte au public à partir de laquelle les médicaments sont délivrés ; » »

Amendement 21

A la suite de l'article 17 du projet de loi, il est inséré un article 18 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 18.** L'article 3^{septies} de la même loi est complété par un alinéa 2 nouveau qui prend la teneur suivante :

« Un règlement grand-ducal précise les informations, qui figurent sur le site internet de la Direction de la santé, relatives à la vente par internet des médicaments à usage humain non soumis à prescription. » »

Amendement 22

A la suite de l'article 18 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 19 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 19.** L'article 3^{terdecies} de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

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

Amendement 23

A la suite de l'article 19 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 20 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 20.** Le point 2° de l'ancien article 2 du projet de loi est modifié comme suit :

1° L'article 4 de la même loi est subdivisé en sept paragraphes.

2° La numérotation du paragraphe 1^{er} de l'article 4 de la même loi est modifiée. Des modifications rédactionnelles sont apportées et le paragraphe 1^{er} de l'article 4 de la même loi prend la teneur suivante :

« **Art. 4.** (1) Cependant des dépôts de médicaments à usage humain peuvent être établis au sein :

1° d'un hôpital défini à l'article 1^{er} paragraphe 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;

- 2° d'une structure externe définie à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification;
 - 3° d'un établissement 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 bien d'un établissement relevant de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ;
 - 4° d'un établissement agréé au sens de l'article 12, paragraphe 1^{er}, point 2° de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse ;
 - 5° des services de l'Etat;
 - 6° du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. » »
- 3° Les alinéas 2 et 3 du paragraphe 1^{er} de l'article 4 de la même loi deviennent le paragraphe 2 nouveau, qui prend la teneur suivante :
- « (2) La liste des médicaments à usage humain et des produits de santé composés couverts par les dépôts de médicament visés aux points 1° à 4° et 6° est fixée par règlement grand-ducal.
- Dans les cas visés aux points 5° et 6° la liste peut contenir également des médicaments vétérinaires. »
- 4° A la suite du paragraphe 2 nouveau de l'article 4 de la même loi, sont insérés les paragraphes 3 et 4 nouveaux qui prennent la teneur suivante :
- « (3) Dans le cas visé aux points 1° et 2° du paragraphe 1^{er}, l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès des pharmacies hospitalières conformément à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.
- Dans le cas visé aux points 5° et 6° du paragraphe 1^{er}, et sans préjudice des dispositions spécifiques applicables aux services de l'État, l'approvisionnement de médicaments peut se faire auprès du fabricant, de l'importateur ou du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments.
- Dans le cas visé aux points 3° et 4° du paragraphe 1^{er}, l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès d'une officine ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.
- (4) Sans préjudice du paragraphe 3, sur demande écrite adressée au ministre, le pharmacien en charge de la gestion d'un dépôt visé aux points 3° à 6° du paragraphe 1^{er} peut être autorisé à s'approvisionner, à détenir et à dispenser :
- 1° des médicaments à usage hospitaliers ;
 - 2° des médicaments, des substances visées à l'article 7 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ainsi que des dispositifs médicaux. »
- 5° A la suite du paragraphe 4 nouveau de l'article 4 de la même loi, l'ancien paragraphe 2 devient le paragraphe 5 nouveau auquel sont apportées les modifications rédactionnelles suivantes :
- « (5) Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles les dépôts de médicaments visés au paragraphe 1^{er} doivent 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 en charge de la gestion du dépôt de médicaments, 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° la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments relevant du dépôt de médicaments, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité. »

6° A la suite du paragraphe 5 nouveau de l'article 4 de la même loi, l'ancien paragraphe 3 devient le paragraphe 6 nouveau auquel sont apportées les modifications rédactionnelles suivantes :

« (6) En outre, les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils apportent des soins.

La liste de ces médicaments est fixée par règlement grand-ducal. »

7° A la suite du paragraphe 6 nouveau de l'article 4 de la même loi, l'ancien paragraphe 4, devient le paragraphe 7 nouveau auquel sont apportées les modifications rédactionnelles suivantes :

« (7) Les médecins et médecins-dentistes sont autorisés à détenir une trousse d'urgence pour répondre aux besoins de leurs patients.

La liste des médicaments composant cette trousse est fixée par règlement grand-ducal.

Chaque médecin et médecin-dentiste est responsable de la gestion de sa trousse d'urgence, dont l'approvisionnement est effectué à partir d'une officine ouverte au public.

Sans préjudice de l'alinéa 3, l'approvisionnement de la trousse d'urgence se fait à partir des dépôts des médicaments visés au paragraphe 1^{er}, points 5° et 6°, si le médecin ou médecin-dentiste intervient lors d'une mission des services de l'Etat ou du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. » »

Amendement 24

A la suite de l'article 20 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 21 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 21.** L'article 6, alinéa 1^{er}, de la même loi, est modifié et prend la teneur suivante :

« Art.6. Les infractions aux articles 3 à 4 de la présente loi sont punies d'une amende de 251 à 15.000 euros et, en cas de récidive, d'une peine d'emprisonnement de huit jours à trois mois. » »

Amendement 25

A la suite de l'article 21 nouveau, il est inséré un chapitre 4 nouveau libellé comme suit :

« Chapitre 4 – Modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments »

Amendement 26

Au sein du chapitre 4 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 22 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 22.** Le point 3° de l'article 1^{er} de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » est modifiée comme suit:

« 3) Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ou bien toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou 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. »

Amendement 27

L'ancien point 6° du point 1^{er} de l'ancien article 3 du projet de loi est remplacé par l'article 23 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 23.** A l'article 1^{er}, à la suite du point 5°, de la même loi, les points 7° à 9° et 10° du projet de loi sont remplacés par les points 6° à 8° nouveaux libellés comme suit :

« 6) Prescription d'un médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché: médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3 de la présente loi au Grand-Duché de Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour des indications thérapeutiques autres que celles pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché a été accordée ;

7) Urgence sanitaire : la mise à disposition d'un médicament afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages.

- 8) Menace transfrontière grave sur la santé : un danger mortel ou tout autre danger grave pour la santé, d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue, qui se propage ou présente un risque important de propagation au-delà de la frontière nationale et qui peut nécessiter une coordination au niveau de l'Union européenne afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. » »

Amendement 28

A la suite de l'article 23 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 24 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 24.** Aux articles 2, 3, 6, 7, 10, 12, 13, 14 et 15 de la même loi, les termes « ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « ministre ». » »

Amendement 29

A la suite de l'article 24 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 25 nouveau libellé comme suit :

« **Art.25.** L'article 3 de la même loi est complété comme suit:

« Art. 3. La mise sur le marché de tout médicament est subordonnée à l'octroi d'une autorisation préalable délivrée par le ministre ou par la Commission européenne conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à l'usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, ci-après « règlement (CE) n° 726/2004 ». » »

Amendement 30

Le point 2° de l'ancien article 3 du projet de loi est remplacé par l'article 26 nouveau, qui s'insère à la suite de l'article 25 nouveau. L'article 26 nouveau est libellé comme suit :

« **Art. 26.** L'article 5 de la même loi est remplacé comme suit :

« Art. 5. Exception : Reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles

Par dérogation aux articles 3 et 4, l'autorisation visée à l'article 3 n'est pas exigée pour les opérations visées à l'article 3, paragraphe 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, dans la mesure où ces opérations sont exécutées par un pharmacien :

1° dans une officine ouverte au public ou dans une pharmacie hospitalière ;

2° en dehors d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière par sous-traitance sous condition que les activités ne conduisent pas à une modification des médicaments utilisés et que celles-ci soient effectuées uniquement sur base d'ordonnances médicales individuelles nominatives prescrivant de telles opérations ;

3° conformément à l'article 3, paragraphe 4 de la loi précitée. » »

Amendement 31

Le point 3 de l'ancien article 3 du projet de loi est remplacé par l'article 27 nouveau, qui s'insère à la suite de l'article 26 nouveau. L'article 27 nouveau est libellé comme suit :

« **Art. 27.** A la suite de l'article 5 de la même loi, est inséré un article *5bis* nouveau libellé comme suit :

« Art. 5bis. Prescription non conforme à l'autorisation de mise sur le marché

Par dérogation aux articles 3 et 4, un médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, ci-après désigné « médecin-prescripteur », peut prescrire un médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché selon les conditions suivantes :

- 1° le traitement répond à des besoins spéciaux de nature médicale qui se fondent sur des considérations exclusivement thérapeutiques à l'issue d'un examen médical effectif du patient selon lequel le médecin-prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à l'utilisation de ce médicament à usage humain pour d'autres indications thérapeutiques que celles pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché a été accordée, afin d'améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient;
- 2° le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un autre médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché ;
- 3° le patient a marqué par écrit son consentement préalable, libre et éclairé conformément à la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, à la suite d'une information préalable donnée par le médecin-prescripteur qu'il s'agit de la prescription d'un médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3;
- 4° la prescription du médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché n'est pas couverte par l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament équivalent disposant d'une autorisation de mise sur le marché pour les mêmes indications thérapeutiques, les mêmes substances actives, le même dosage, la même posologie, la même forme galénique et la même voie d'administration, ou bien le médicament équivalent disposant d'une autorisation de mise sur le marché pour les mêmes indications thérapeutiques, les mêmes substances actives, le même dosage, la même posologie, la même forme galénique et la même voie d'administration, n'est pas commercialisé ou est en rupture d'approvisionnement sur le marché national;
- 5° le traitement est effectué sous la responsabilité personnelle et directe du médecin-prescripteur ;
- 6° le médecin-prescripteur gère, par rapport au médicament prescrit, des effets indésirables liés à l'utilisation du médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché ;
- 7° le médicament prescrit est délivré par le pharmacien d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « prescription non conforme à l'autorisation de mise sur le marché » et accompagnée par toute information utile quant à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou du pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière ; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; le registre et les copies d'ordonnances sont à soumettre au pharmacien-inspecteur lors de son inspection;
- 8° le médecin-prescripteur dispose d'une assurance en responsabilité civile susceptible d'être invoquée en raison de dommages survenues dans le cadre du traitement.» »

Amendement 32

Le point 4° de l'ancien article 3 du projet de loi est remplacé par l'article 28 nouveau, qui s'insère à la suite de l'article 27 nouveau. L'article 28 nouveau est libellé comme suit :

« **Art. 28.** A la suite de l'article 5*bis* de la même loi, est inséré un article 5*ter* nouveau libellé comme suit :

« Art. 5*ter*. Prescription pour besoins spéciaux

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le médecin-prescripteur peut prescrire un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché à son patient afin de satisfaire ses besoins spéciaux selon les conditions suivantes:

- 1° le traitement répond à des besoins spéciaux de nature médicale qui se fondent sur des considérations exclusivement thérapeutiques à l'issue d'un examen médical effectif du patient selon lequel le médecin-prescripteur juge indispensable au regard des données acquises de la science, le recours à l'utilisation de ce médicament à usage humain afin d'améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient ;
- 2° le médicament prescrit ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3, mais d'une autorisation de mise sur le marché, octroyée par l'autorité compétente d'un autre État membre de l'Espace économique européen ou d'un pays signataire avec

l'Union européenne d'un arrangement de reconnaissance mutuelle de bonnes pratiques de fabrication ;

- 3° le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3, ou bien ce médicament n'est pas commercialisé ou est en rupture d'approvisionnement sur le marché national;
- 4° le patient a marqué par écrit son consentement préalable, libre et éclairé conformément à la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, à la suite d'une information préalable donnée par le médecin-prescripteur qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 ;
- 5° le traitement est effectué sous la responsabilité personnelle et directe du médecin-prescripteur;
- 6° le médicament prescrit est délivré par le pharmacien d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « prescription pour besoins spéciaux » et accompagnée par toute information utile quant à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou respectivement du pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; les copies d'ordonnances, la dénomination et la quantité du médicament, la date de la réception du médicament et le nom du pays d'origine sont à transmettre à la Direction de la santé ;
- 7° le médecin-prescripteur gère, par rapport au médicament prescrit, des effets indésirables, des ruptures d'approvisionnement, des défauts de qualité, des risques de falsification, des interdictions de délivrance d'un lot, des retraits du marché, et des modifications du résumé des caractéristiques du médicament, de la renonciation, du retrait, de la suspension et de la modification d'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine ;
- 8° le médecin-prescripteur dispose d'une assurance en responsabilité civile susceptible d'être invoquée en raison de dommages survenus dans le cadre du traitement.

(2) Dans les cas exceptionnels, lorsque la vie du patient est menacée ou bien en cas d'un risque imminent pour la vie du patient, un médicament ne disposant d'aucune autorisation de mise sur le marché peut être prescrit sous réserve des points 1° et 3° à 8° du paragraphe 1^{er}, si les conditions suivantes sont remplies :

- 1° le médicament prescrit ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché dans l'espace économique européen ni dans le pays signataire avec l'Union européenne d'un arrangement de reconnaissance mutuelle de bonnes pratiques de fabrication ;
- 2° le médicament prescrit est fabriqué dans l'Espace économique européen ou dans un pays signataire avec l'Union européenne d'un arrangement de reconnaissance mutuelle de bonnes pratiques de fabrication conformément aux normes équivalentes à celles définies par les bonnes pratiques de fabrication ou dans la pharmacopée européenne ;
- 3° le rapport bénéfice-risque du médicament prescrit est présumé positif à la suite d'une évaluation critique des données acquises de la science et des résultats des évaluations cliniques réalisées en rapport avec la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament prescrit;
- 4° le médicament prescrit est délivré par le pharmacien d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « prescription » et accompagnée par toute information utile quant au pays d'origine ou à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou respectivement du pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière ; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; les copies d'ordonnances, la dénomination et la quantité du médicament, la date de la réception du médicament et le nom du pays d'origine sont à transmettre à la Direction de la santé. » »

Amendement 33

Le point 5° de l'ancien article 3 du projet de loi est remplacé par l'article 29 nouveau, qui s'insère à la suite de l'article 28 nouveau. L'article 29 nouveau est libellé comme suit :

« **Art. 29.** A la suite de l'article 5^{ter} de la même loi, il est inséré un article 5^{quater} nouveau libellé comme suit :

« Art.5^{quater}. Programme d'usage compassionnel pour un groupe de patients

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le ministre, sur avis du Comité national d'éthique de recherche et du directeur de la Santé, autorise la mise en place d'un programme relatif à la mise à disposition, pour raison compassionnelle de médicaments à usage humain ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché, ci-après dénommé « programme », selon les conditions suivantes :

- 1° le groupe de patients souffre d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie des patients du groupe en danger ;
- 2° le médicament prescrit est délivré par un pharmacien d'une officine ouverte au public ou une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « programme d'usage compassionnel » et accompagnée par toute information utile quant à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire, respectivement du pharmacien-gérant ; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; les copies d'ordonnances, la dénomination et la quantité du médicament, la date de la réception et le pays de provenance sont à transmettre à la Direction de la santé ;
- 3° le médicament prescrit n'a pas d'équivalent disposant d'une autorisation de mise sur le marché qui a les mêmes substances actives, le même dosage et la même forme que ceux que le médecin-prescripteur estime devoir prescrire, ou bien le médicament équivalent n'est pas commercialisé ou est en rupture d'approvisionnement ;
- 4° le groupe de patients ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché ;
- 5° les patients individuels rentrant dans la composition du groupe de patients couvert par le programme ne se sont pas qualifiés ou ont quitté, le cas échéant, l'essai clinique en cours sur le médicament expérimental utilisé dans la maladie pour laquelle a été mis en place ce programme ;
- 6° le médicament prescrit est fabriqué conformément aux normes de bonnes pratiques de fabrication et à la pharmacopée européenne et distribué selon les exigences équivalentes aux bonnes pratiques de distribution ;
- 7° le rapport bénéfice-risque du médicament prescrit est présumé positif à la suite d'une évaluation critique des données acquises de la science et des résultats des évaluations cliniques réalisées en rapport avec la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament prescrit ;
- 8° un médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, assure la mise en place et l'exécution du programme tout au long de sa durée, ci-après nommé « médecin responsable du programme » ;
- 9° les patients du groupe ont donné par écrit leur consentement préalable, libre et éclairé conformément à la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, à la suite d'une information préalable donnée par le médecin responsable du programme qu'il s'agit de la prescription d'un médicament à usage compassionnel, ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 ;
- 10° le groupe de patients a accès au médicament prescrit pendant la période couvrant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et la mise sur le marché effectif du médicament, sous réserve que le programme s'achève avec l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ;
- 11° le titulaire d'autorisation de mise sur le marché, le fabricant ou l'importateur du médicament prescrit, ou bien le médecin responsable du programme transmet au ministre la demande d'autorisation du programme, dont le contenu est précisé au paragraphe 2 ;

12° l'auteur de la demande au sens du point 11° souscrit une assurance de responsabilité civile qui couvre les risques et les dommages ou pertes liés à l'exécution du programme, y compris ceux associés aux effets indésirables dus à l'utilisation d'un médicament ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché.

Une taxe de 1.000 euros est due pour toute demande d'autorisation, de modification ou de renouvellement de l'autorisation visée par le présent paragraphe. Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant cette autorisation.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant l'indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

(2) La demande d'autorisation du programme contient :

- 1° les données de contact du médecin responsable du programme et une déclaration du médecin-prescripteur qu'il reprend la responsabilité personnelle directe pour l'exécution du programme ;
- 2° l'adresse de l'établissement où le programme sera exécuté ;
- 3° la date du début et de la fin du programme et la durée du programme ;
- 4° la dénomination du médicament prescrit et sa présentation ;
- 5° les conditions d'utilisation comprenant les indications, le dosage, la posologie, la voie d'administration, l'administration simultanée d'autres médicaments, la fréquence et la nature de consultations et d'analyses, les conditions de distribution du médicament prescrit et les patients cibles précisant l'âge, le nombre et les critères d'inclusion et d'exclusion;
- 6° la justification du recours au médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;
- 7° le nom et l'adresse du distributeur du médicament prescrit et de l'officine ouverte au public ou de la pharmacie hospitalière qui délivre le médicament sans autorisation de mise sur le marché, et, si le distributeur n'est pas l'importateur, le nom et l'adresse de l'importateur ;
- 8° le projet du programme précisé au paragraphe 3 ;
- 9° la preuve de paiement de la taxe visée au paragraphe 1^{er}.

(3) Le projet du programme décrit :

- 1° l'objectif et la justification de la mise en place du programme ;
- 2° la durée du traitement ;
- 3° l'évaluation critique des données acquises de la science et des résultats d'évaluations cliniques ;
- 4° le personnel et ses compétences professionnelles ainsi que la distribution des tâches et des responsabilités ;
- 5° le médicament prescrit, y compris sa composition quantitative et qualitative en substances actives, sa forme galénique, son étiquetage, le numéro de lot et la date de péremption, le pays d'origine, le nom et l'adresse du fabricant et, le cas échéant, de l'importateur et du titulaire d'autorisation de mise sur le marché, les conditions du transport et du stockage, et, le cas échéant, le résumé des caractéristiques du produit et la notice d'utilisation utilisés dans le pays d'origine traduits en français, en allemand ou en anglais ;
- 6° la liste des propriétés pharmacologiques, des effets secondaires, des contre-indications, des interactions, des mises en gardes et des précautions d'emplois connus du médicament prescrit, à moins qu'ils ne soient inclus dans le résumé des caractéristiques du médicament ;
- 7° la gestion des effets indésirables, des ruptures d'approvisionnement, des défauts de qualité, des risques de falsification, des interdictions de délivrance d'un lot, des retraits du marché, et, le cas échéant, des modifications du résumé des caractéristiques du médicament, de la renonciation, du retrait, de la suspension et de la modification d'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine.

(4) A la fin du programme, le médecin responsable du programme rédige à l'intention du ministre un rapport dans lequel il inclut les résultats cliniques, les observations pertinentes, les

modifications substantielles et les actions préventives et correctives mises en place suite aux incidents pouvant avoir une incidence significative sur la santé du patient ou des mesures de santé publique instaurée dans le cadre du programme pour protéger ou traiter le personnel mettant en œuvre le programme contre une maladie au sens du paragraphe 1^{er}, point 1^o.

(5) Si le médicament prescrit est qualifié comme médicament au sens de l'article 3, paragraphe 1^{er} du règlement (CE) n° 726/2004, le ministre :

- 1° notifie à l'Agence européenne des médicaments conformément à l'article 83, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 726/2004, la demande de mettre à disposition à un groupe de patients pour des raisons compassionnelles, un tel médicament dans le cadre d'un programme visé au paragraphe 1^{er};
- 2° demande l'avis du Comité pour les médicaments à usage humain auprès de l'Agence européenne des médicaments tel que défini à l'article 61 du règlement (CE) n° 726/2004, ci-après dénommé « Comité pour les médicaments à usage humain » et informe le fabricant et, s'il existe, le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament visé par ce paragraphe.

(6) S'il le médicament prescrit est qualifié comme médicament au sens de l'article 3, paragraphe 2 du règlement (CE) n° 726/2004, la notification à l'Agence européenne des médicaments n'est à effectuer que si l'applicabilité de la procédure centralisée au sens de l'article 3, paragraphe 1^{er} du règlement (CE) n° 726/2004, a été confirmée par le Comité pour les médicaments à usage humain.

(7) Un médicament qui relève des catégories visées à l'article 3, paragraphes 1^{er} et 2, du règlement (CE) n° 726/2004 peut être prescrit selon les conditions suivantes :

- 1° le médicament fait l'objet d'une demande d'autorisation conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 726/2004 ou est en cours d'un essai clinique ;
- 2° le programme est conforme soit à l'avis existant du Comité des médicaments à usage humain sur les conditions d'utilisation, les conditions de distribution et les patients ciblés du programme, soit à l'avis du Comité des médicaments à usage humain émis suite à la demande du ministre.

(8) La mise à disposition du médicament prescrit au patient conformément à cet article se fait à titre gratuit.

(9) Le Comité national d'éthique de recherche transmet au ministre et au demandeur son avis motivé dans un délai maximum de quarante-cinq jours à compter de la date de la réception de la demande.

Pendant la période d'examen de la demande d'avis, le Comité national d'éthique de recherche ne peut formuler qu'une seule demande de renseignements en complément aux informations fournies par le demandeur. Le délai prévu à l'alinéa 1^{er} est suspendu jusqu'à la réception des renseignements complémentaires.

Le Comité national d'éthique de recherche conserve les documents essentiels relatifs à la demande visée au paragraphe 2 pendant au moins cinq ans après l'achèvement du programme.

(10) Lorsque des modifications du programme visé au paragraphe 1^{er} sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des patients ou à changer l'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement du programme, ou si elles sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit, le médecin responsable du programme notifie les raisons et le contenu de ces modifications au ministre qui en informe le Comité national d'éthique de recherche.

Le ministre peut, sur avis du Comité national d'éthique de recherche et sur avis du directeur de la Santé, refuser les modifications ou apporter des changements au programme.

(11) Le ministre peut, sur avis du Comité national d'éthique de recherche et sur avis du directeur de la Santé, retirer ou suspendre l'autorisation visée aux paragraphes 1^{er}, si les conditions à l'origine de l'octroi de cette décision ne sont plus remplies. » »

Amendement 34

Le point 6° de l'ancien article 3 du projet de loi est remplacé par l'article 30 nouveau, qui s'insère à la suite de l'article 29 nouveau. L'article 30 nouveau est libellé comme suit :

« **Art.30.** A la suite de l'article 5*quater* de la même loi, il est inséré un article 5*quinquies* nouveau libellé comme suit :

« Art.5*quinquies*. Urgence sanitaire

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4 le ministre peut, sur avis du directeur de la Santé, autoriser pour des raisons d'urgence sanitaire, ou en préparation ou en réponse à la menace transfrontière grave sur la santé, ou à l'urgence de santé publique de portée internationale, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er} du Règlement sanitaire international du 23 mai 2005:

- 1° l'acquisition et la livraison en vue du stockage au Grand-Duché de Luxembourg d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;
- 2° l'usage temporaire d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;
- 3° l'usage d'un médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché.

(2) Sans préjudice des dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, la responsabilité civile ou administrative

- 1° du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché,
 - 2° des fabricants et des importateurs disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments,
 - 3° des distributeurs en gros disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments,
 - 4° du médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire,
 - 5° du pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien,
- n'est pas engagée pour toutes les conséquences résultant de la mise sur le marché et de l'usage du médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ou de l'usage du médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché si la mise sur le marché et l'usage du médicament concerné a été autorisé par le ministre en préparation ou en réponse à la menace transfrontière grave sur la santé ou à l'urgence de santé publique de portée internationale.

(3) Le paragraphe 2 s'applique indépendamment du fait qu'une autorisation a été délivrée ou non dans un autre Etat membre de l'Union européenne, par la Commission européenne ou sur le plan national. » »

Amendement 35

A la suite de l'article 30 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 31 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 31.** A la suite de l'article 5*quinquies* de la même loi, il est introduit un article 5*sexies* nouveau:

« Art. 5*sexies*. Autorisation d'office

(1) En l'absence d'autorisation de mise sur le marché ou de demande en instance pour un médicament autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne, le ministre peut, pour des raisons de santé publique justifiées, autoriser d'office la mise sur le marché de ce médicament.

(2) Lorsqu'il recourt à cette possibilité, le ministre adopte les mesures nécessaires pour garantir que les exigences de la présente loi soient remplies.

(3) Avant d'accorder une telle autorisation d'office, le ministre:

1° notifie au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, dans l'État membre dans lequel le médicament concerné est autorisé, la proposition d'accorder une autorisation de mise sur le marché en application du présent article pour le médicament en question;

2° peut demander à l'autorité compétente de l'État membre concerné de fournir des copies du rapport d'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché valable pour le médicament concerné.

Si une demande visée au point 2° est adressée au ministre, il fournit à l'autorité compétente de cet État membre, dans les trente jours à compter de la date de réception de la demande, une copie du rapport d'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné.

(4) Le ministre notifie à la Commission européenne toute autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou toute suspension d'une autorisation, au titre du paragraphe 1^{er}, y compris le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du titulaire de l'autorisation, aux fins de son inclusion dans un registre public des médicaments ainsi autorisés, qui peut être consulté sur le site web de la Commission. » »

Amendement 36

A la suite de l'article 31 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 32 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 32.** L'article 18 de la même loi est remplacé comme suit:

« Art.18. Commission d'experts

Une commission d'experts est nommée par le ministre. Elle a pour mission de lui fournir des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments et de sa modification, de lui adresser leur position par rapport aux questions ayant trait à la mise sur le marché des médicaments et de lui soumettre le cas échéant des propositions concernant la suspension ou le retrait d'autorisation de mise sur le marché. Un règlement grand-ducal fixe la composition et le fonctionnement de cette commission. » »

Amendement 37

A la suite de l'article 32 nouveau du projet de loi, il est inséré un chapitre 5 nouveau libellé comme suit :

« Chapitre 5 – Modifications de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux »

Amendement 38

A la suite du « Chapitre 5 – Modifications de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux », il est inséré un article 33 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 33.** L'article 1^{er} de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux est complété par un paragraphe 5 libellé comme suit:

« (5) Le pharmacien titulaire au sens de l'article 1^{er}, point 12° de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, qui délivre un dispositif médical au public dans son officine a droit à la facturation d'une marge commerciale s'ajoutant au prix de vente. Il en va de même pour le pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière, visé par la même loi, qui délivre vers le milieu extrahospitalier.

La marge commerciale maximale est fixée à 50,20% par rapport au prix d'achat, à l'exception des dispositifs médicaux qui disposent d'un prix recommandé au Grand-Duché de Luxembourg. » »

Amendement 39

A la suite de l'article 33 nouveau, il est inséré un chapitre 6 nouveau libellé comme suit :

« Chapitre 6 – Modifications de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien »

Amendement 40

A la suite du « Chapitre 6 – Modifications de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien », il est inséré un article 34, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 34.** L'article 11 de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, est remplacé par un article 11 nouveau qui prend la teneur suivante :

« **Art. 11** (1) Il doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de sa profession au Grand-Duché de Luxembourg. Il engage sa responsabilité disciplinaire, civile et pénale si, par suite d'une insuffisance de ces connaissances, il commet une erreur dans l'exercice de sa profession ou fait commettre une erreur à d'autres dans l'exercice de leurs professions.

(2) Le pharmacien doit recueillir les informations nécessaires concernant les législations sanitaire et sociale et la déontologie applicables au Grand-Duché de Luxembourg.

(3) Le pharmacien est tenu de respecter le code de déontologie défini à l'article 9 et est soumis en matière d'observance des règles déontologiques à la juridiction disciplinaire du Collège médical.

(4) Le pharmacien est obligé de tenir à jour ses connaissances professionnelles.

(5) Le pharmacien est tenu au secret professionnel.

(6) Le pharmacien titulaire au sens de l'article 1^{er}, point 12^o de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est tenu de participer au service de garde des officines ouvertes au public, visant à assurer la continuité des soins au Grand-Duché de Luxembourg pendant les heures usuelles de fermeture des officines ouvertes au public. Pendant la durée du service de garde, le pharmacien, chargé du service de garde, doit être présent en officine ouverte au public.

(7) Le service de garde est à assurer par une officine ouverte au public par canton du Grand-Duché de Luxembourg.

(8) Le service de garde comprend :

1^o les services de nuit entre 19 heures jusqu'à 8 heures ;

2^o les services les dimanches et jours fériés de 8 heures à 19 heures.

(9) Les pharmaciens titulaires des officines ouvertes au public conviennent entre eux d'un plan du service de garde auquel ils sont tous obligés de participer. Il est établi annuellement et il est soumis au moins deux mois avant l'entrée en vigueur à l'avis du directeur de la Santé et subordonné à l'approbation du ministre.

Si les pharmaciens-titulaires des officines ouvertes au public n'arrivent pas à se mettre d'accord sur l'établissement du plan du service de garde, le ministre établit ce plan d'office. Dans ce cas, la procédure de son établissement est détaillée par règlement grand-ducal.

Tout changement à ce plan est immédiatement signalé au ministre.

(10) Le plan du service de garde est publié sur le site internet du Syndicat des pharmaciens luxembourgeois et communiqué aux hôpitaux et aux maisons médicales au sens de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ainsi qu'au Corps grand-ducal d'incendie et de secours.

Le calendrier journalier est à publier à l'entrée de chaque officine ouverte au public et sur leur site internet si existant.

Les modalités de la mise en œuvre de la publication ainsi que de la communication visée à l'alinéa 1^{er} sont détaillées par règlement grand-ducal.

(11) Le pharmacien titulaire qui participe au service de garde des officines ouvertes au public a droit à une indemnité forfaitaire par service de garde effectué à charge du budget de l'Etat qui ne peut pas dépasser le montant de 300,00 (trois cents) euros.

(12) Un règlement grand-ducal fixe le montant de l'indemnité forfaitaire visée au paragraphe 11. » »

Amendement 41

A la suite de l'article 34 nouveau, il est inséré un chapitre 7 nouveau libellé comme suit :

« Chapitre 7 – Modification de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments »

Amendement 42

L'article 4 du projet de loi est remplacé par un article 35 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 35.** Après l'article 1^{er}, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, sont insérés les alinéas 2 et 3 nouveaux, libellés comme suit :

« Toutefois, les personnes qui disposent d'une autorisation de distribution en gros peuvent fournir :

- a) des médicaments aux médecins, aux médecins-dentistes, aux médecins-vétérinaires, au Corps grand-ducal d'incendie et de secours, ainsi qu'aux services de l'Etat ;
- b) des produits de santé composés aux médecins, aux médecins-dentistes, aux médecins-vétérinaires, au Corps grand-ducal d'incendie et de secours, ainsi qu'aux services de l'Etat et aux patients à leur domicile privé ainsi qu'aux personnes hébergées 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 bien aux personnes hébergées dans des services pour personnes autorisées conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique.

La liste des médicaments et des produits de santé composés visés aux lettres a) et b), à l'exception de ceux faisant partie de la réserve stratégique de l'Etat, est fixée par règlement grand-ducal. » »

Amendement 43

A la suite de l'article 35 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 36 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 36.** L'article 7, de la même loi, est abrogé. »

Amendement 44

A la suite de l'article 36 nouveau du projet de loi, il est inséré un chapitre 8 nouveau libellé comme suit :

« Chapitre 8 – Mise en vigueur »

Amendement 45

A la suite du « Chapitre 8 – Mise en vigueur », il est inséré un article 37 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 37.** Les articles 6, 33 et 34 de la présente loi produisent leurs effets au 1^{er} janvier 2020. »

*

TEXTE COORDONNE

*Légende : Les amendements gouvernementaux sont imprimés en caractères gras.
Les textes repris du Conseil d'Etat figurent en italiques.*

PROJET DE LOI

modifiant :

- 1° **l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ;**
- 2° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
- 3° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- 4° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
- 5° **la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;**
- 6° **la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;**
- 7° la loi **modifiée** du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

Chapitre 1^{er} – Modification de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical

Art. 1^{er}. L'intitulé de la cinquième section de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical est supprimé.

Art. 2. L'article 36 de la même ordonnance est abrogé.

Chapitre 2 – Modification de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments

Art. 1^{er}. La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est modifiée comme suit:

1° A l'article 1^{er} sont insérés les points 7 et 8, libellés comme suit :

~~« 7. Substance active : toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est 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.~~

~~8. Fabrication des substances actives : fabrication complète ou partielle d'une substance active utilisée comme matière première, ainsi que divers procédés de division, conditionnement ou présentation préalable à son incorporation dans un médicament, y compris le reconditionnement ou le réétiquetage. ».~~

2° L'article 1^{er}, point 4 est remplacé par le libellé suivant :

~~« Importation: Toute opération ayant pour effet d'introduire à des fins commerciales sur le territoire national des médicaments ou des substances actives, en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'espace économique européen. »~~

Art. 3. L'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est modifiée comme suit :

« 1° Le point 1° de l'article 1^{er} est remplacé comme suit :

« 1. Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ou bien toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou 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. »

2° Le point 4° de l'article 1^{er} de la même loi est remplacé comme suit:

« Art. 4.

- a) Importation : Toute opération ayant pour effet d'introduire sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg des médicaments ou des substances actives ;
- b) Médicament à usage personnel : Toute quantité déterminée de médicament, prescrite pour l'usage thérapeutique, soit pour une durée de traitement n'excédant pas trois mois, soit pendant la durée de traitement précisée par l'ordonnance médicale. »

3° A la suite du point 6° sont insérés les points 7° à 13° nouveaux libellés comme suit:

- « 7. 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.
- 8. Fabrication des substances actives : Fabrication complète ou partielle et importation d'une substance active utilisée comme matière première, ainsi que des procédés de division, conditionnement ou présentation préalable à son incorporation dans un médicament, y compris le reconditionnement ou le ré-étiquetage, tels qu'effectués par un distributeur de matières premières.
- 9. Formule magistrale : Tout médicament préparé en officine ouverte au public ou en pharmacie hospitalière selon une prescription médicale destinée à un patient déterminé.
- 10. Formule officinale : Tout médicament préparé en officine ouverte au public ou en pharmacie hospitalière selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés respectivement par cette officine ouverte au public ou par cette pharmacie hospitalière.
- 11. Matières premières : Toutes substances utilisées dans la fabrication des médicaments ou des substances actives, à l'exception de l'emballage et du conditionnement primaire.
- 12. Pharmacien titulaire : Pharmacien qui dirige une officine ouverte au public.
- 13. Types de médicaments : Les produits sanguins, produits immunologiques, produits de thérapie cellulaire, produits de thérapie génique, produits biotechnologiques, produits d'origine humaine ou animale, produits à base de plantes, produits homéopathiques, produits radiopharmaceutiques et produits contenant des substances actives chimiques. »

Art. 4. L'article 2 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

« Sans préjudice d'autres dispositions légales, la fabrication et l'importation des médicaments et des substances actives sont placées sous le contrôle du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « le ministre ». »

Art. 5. L'article 3 de la même loi est subdivisé en quatre paragraphes. L'alinéa 1^{er} devient le paragraphe 1^{er} nouveau, l'alinéa 2 le paragraphe 2 nouveau, l'alinéa 3 le paragraphe 3 nouveau et l'alinéa 4 le paragraphe 4 nouveau.

« Art. 6. L'article 3 de la même loi est modifié comme suit :

1° A la suite du paragraphe 4 nouveau les paragraphes 5 à 9 nouveaux sont rajoutés et prennent la teneur suivante :

« (5) Le pharmacien titulaire, ainsi que le pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière qui effectue les activités visées par le présent paragraphe vers le milieu extrahospitalier, a droit :

- 1° aux honoraires pour la préparation des formules magistrales et des formules officinales, dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des honoraires est détaillé au paragraphe 6 ;
- 2° aux honoraires pour le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles suivant les opérations visées à l'article 3, paragraphe 3, dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des honoraires sont détaillés au paragraphe 6 ;
- 3° aux honoraires pour la gestion des spécialités pharmaceutiques répondant à la définition des stupéfiants ou des substances visés à l'article 7, sous A, point 1° de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des honoraires sont détaillés au paragraphe 6 ;
- 4° au paiement du prix de vente :
 - a) des matières premières ;
 - b) des conditionnements primaires ;
 - c) des emballages extérieurs utilisés pour la préparation des formules magistrales et des formules officinales.

Les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des prix de vente visés à la lettre a) sont détaillées au paragraphe 7 et ceux visés aux lettres b) et c) sont détaillées au paragraphe 8 ;

- 5° au paiement d'une indemnité de dérangement par médicament délivré pendant le service de garde de l'officine, dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des indemnités sont détaillées au paragraphe 9.

(6) Pour la fixation des honoraires visés au paragraphe 5, points 1° à 3, les conditions suivantes sont prises en compte:

- 1° le type de manipulation effectué ;
- 2° les quantités manipulées ;
- 3° la période de facturation des honoraires pour le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles suivant les opérations visées à l'article 3, paragraphe 3.

Les différents types de manipulations visées au point 1°, les quantités manipulées visées au point 2°, la période de facturation visée au point 3°, ainsi que les montants des honoraires visés au paragraphe 5, points 1° à 3° sont détaillés par règlement grand-ducal.

L'honoraire visé au paragraphe 5, point 2°, ne peut être facturé par le pharmacien visé au paragraphe 5 que si les spécialités pharmaceutiques reconditionnées en doses individuelles sont délivrés sous pli scellé à des patients hébergés dans un établissement relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées et 2) Centres de gériatrie ou bien aux personnes hébergées 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.

(7) Pour la fixation du prix de vente des matières premières visées au paragraphe 5, point 4° 3, lettre a) servent de base au calcul:

- 1° le prix d'achat des différentes matières premières à prendre en considération pour l'établissement du prix de vente qui est fixé en fonction des quantités normalement achetées par le pharmacien ;
- 2° une augmentation à fixer selon les groupes de matières premières suivants :
 - a) Groupe I : les venena et les stupéfiants ;
 - b) Groupe II : les separanda ;
 - c) Groupe III : les autres médicaments.

3° les prix minima des matières premières figurant dans les groupes I à III.

Les montants des prix et de l'augmentation de prix visés aux points 1° à 3° sont fixés par règlement grand-ducal.

(8) Les montants de prix de vente visés au paragraphe 5, point 4° 3), lettres b) et c) sont fixés par règlement grand-ducal.

(9) L'indemnité de dérangement visée au paragraphe 5, point 5° est calculé selon le mode suivant :

1° indemnité de dérangement le dimanche et les jours fériés entre 8 et 19 heures ;

2° indemnité de dérangement entre 19 et 22 heures;

3° indemnité de dérangement entre 22 et 8 heures.

Les indemnités visées aux points 1° à 3° ne peuvent être perçues que par les officines ouvertes au public ainsi que par des pharmacies hospitalières participant au service de garde au moment de la facturation de l'indemnité spécifiée.

Les montants des indemnités de dérangement sont fixés par règlement grand-ducal. »

2° A la suite du paragraphe 9 nouveau est inséré un paragraphe 10 nouveau qui remplace l'ancien point 3° du projet de loi et prend la teneur suivante :

« (10) Est dispensé de cette l'autorisation visée au paragraphe 1^{er} l'organisme agréé au terme de l'article 4 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine qui réalise, dans ses locaux, des préparations de médicaments dérivés de sang ou du plasma humains, qu'il délivre lui-même au public, sous condition que ces médicaments ne soient pas préparés industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel. »

4° *Art. 7. Entre l'article 3 et l'article 4 du chapitre II.-Fabrication A la suite de l'article 3 de la même loi est inséré un article 3bis nouveau libellé comme suit :*

« *Art. 3bis.* L'activité de fabrication des substances actives est notifiée au moyen du formulaire d'enregistrement auprès du ministre par les fabricants établis au Grand-Duché de Luxembourg au ministre moyennant un formulaire d'enregistrement. »

Art. 8. L'article 4 de la même loi est remplacé comme suit :

« La fabrication est placée d'une manière permanente et continue 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 ouverte au public, 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° *Entre le chapitre II et le chapitre IV, il est inséré un nouveau chapitre III intitulé « Chapitre III.- Importation ».*

Art. 9. A la suite de l'article 5 de la même loi, est inséré un chapitre III nouveau, intitulé comme suit :

« *Chapitre III.- Importation* »

6° *A la suite du chapitre III.- Importation, sont insérés les articles 6 et 7, 7bis 7ter et 7quater libellés comme suit :*

Art. 10. Au chapitre III de la même loi sont insérés les articles 6, 7, 7bis, 7ter et 7quater nouveaux libellés comme suit :

« *Art. 6. (1) L'importation de médicaments en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'Espace économique européen est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre.*

Une taxe de 1.250 euros est due pour toute demande d'autorisation d'importation ou demande de modification ou de renouvellement d'autorisation d'importation des médicaments.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa 2.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant l'indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

(2) L'autorisation peut être accordée sous condition que le demandeur:

- 1° dispose de locaux, d'équipement technique et de possibilités de contrôle appropriés et suffisants afin d'assurer une importation respectant la sécurité et la qualité du médicament concerné ;
- 2° dispose à temps plein d'un pharmacien responsable agréé par le ministre qui surveille l'importation ;
- 3° se procure les approvisionnements de médicaments exclusivement auprès de personnes qui possèdent soit une autorisation de fabrication au sens de l'article 3, soit disposent d'une autorisation de distribution en gros des médicaments au sens de l'article 3 de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;
- 4° fournisse des médicaments exclusivement à des personnes qui soit possèdent une autorisation de fabrication au sens de l'article 3, soit disposent d'une autorisation de distribution en gros des médicaments au sens de l'article 3 de la loi modifiée du 6 janvier 1995 précitée ;
- 5° conserve une documentation relative à toute transaction d'entrée et de sortie et comportant des renseignements dont le détail est fixé par règlement grand-ducal ;
- 6° introduise la demande visée au paragraphe 3;
- 7° fournisse la preuve de paiement de la taxe visée au paragraphe 1^{er} lors de sa demande d'autorisation ;
- 8° spécifie pour les médicaments expérimentaux à usage humain, en cas d'inactivation d'agents viraux ou non conventionnels, le procédé de fabrication.

(3) La demande d'autorisation doit spécifier :

- 1° le nom, la raison sociale et l'adresse permanente du demandeur ;
- 2° les types des médicaments et les formes pharmaceutiques à importer ;
- 3° les opérations d'importation concernées;
- 4° l'adresse de locaux à partir desquels et auxquels l'importation est faite ;
- 5° la déclaration d'engagement formel de respecter les obligations résultant de la présente loi ;
- 6° la preuve de paiement de la taxe prévue au paragraphe 1^{er} ;
- 7° l'autorisation d'établissement accordée par le ministre ayant les Classes moyennes dans ses attributions;
- 8° le nom et l'adresse du pharmacien responsable.

Les documents relatifs à la personne du pharmacien responsable à joindre à la demande sont détaillés par règlement grand-ducal.

(4) Le pharmacien responsable doit veiller :

- 1° dans le cas de médicaments expérimentaux fabriqués au Grand-Duché de Luxembourg, que chaque lot de médicament a été fabriqué et contrôlé conformément à la présente loi et à ses règlements d'exécution, au dossier de spécification du produit et à la demande d'autorisation;
- 2° dans le cas de médicaments expérimentaux fabriqués dans un pays tiers, que chaque lot de fabrication a été fabriqué et contrôlé selon des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prévues par la législation en matière de fabrication de médicaments et de médicaments expérimentaux, conformément au dossier de spécification du

produit et que chaque lot de fabrication a été contrôlé conformément à la demande d'autorisation;

3° dans le cas d'un médicament expérimental qui est un médicament de comparaison en provenance de pays tiers et ayant une autorisation de mise sur le marché, lorsque la documentation attestant que chaque lot de fabrication a été fabriqué selon des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles précitées ne peut être obtenue, que chaque lot de fabrication a fait l'objet de toutes les analyses, essais ou vérifications pertinents et nécessaires pour confirmer sa qualité conformément à la demande d'autorisation.

Au cas où les points 1°, 2° ou 3° sont appliqués dans un autre Etat membre, les médicaments expérimentaux sont dispensés des contrôles ultérieurs lorsqu'ils sont importés au Grand-Duché de Luxembourg, accompagnés des certificats de libération des lots signés par la personne responsable y respective dans cet Etat membre.

Dans tous les cas, le pharmacien responsable doit attester dans un registre ou un document équivalent, que chaque lot de fabrication répond aux dispositions du présent article. Ledit registre ou document équivalent doit être tenu à jour au fur et à mesure des opérations effectuées et mis à la disposition de la Direction de la santé pendant une période de cinq ans.

Le pharmacien responsable doit informer préalablement le ministre de toute modification qu'il envisage d'apporter aux renseignements fournis à l'appui de la demande.

(5) L'autorisation est délivrée avant l'écoulement d'un délai de quatre-vingt-dix jours depuis la réception d'une demande jugée valable. Ce délai est suspendu lorsque des précisions complémentaires sont demandées.

(6) Le ministre peut suspendre ou révoquer l'autorisation, en totalité ou en partie, si le titulaire de l'autorisation cesse, à un moment quelconque, de satisfaire aux exigences applicables.

(7) Les agents de la Direction de la santé chargés par le ministre de l'enquête administrative contrôlent la conformité des renseignements fournis avant toute autorisation.

(8) Les dispositions du présent article s'entendent sans préjudice des exigences plus strictes auxquelles est soumise la distribution des stupéfiants et des substances visés à l'article 7, A, point 1° de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, en vertu de dispositions nationales ou de conventions internationales.

(9) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, l'importation pour usage personnel de médicaments en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'Espace économique européen n'est pas subordonnée à l'autorisation visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}.

~~Art. 7. L'importation de substances actives est notifiée au moyen du formulaire d'enregistrement auprès du ministre par les fabricants et les importateurs établis au Grand-Duché de Luxembourg au ministre moyennant un formulaire d'enregistrement.~~

Une taxe de 600 euros est due pour toute demande d'enregistrement, de modification ou de renouvellement d'enregistrement d'une notification de l'importation des substances actives.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa 2.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant l'indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

Sont applicables au Grand-Duché de Luxembourg les bonnes pratiques de fabrication publiées par la Commission européenne au Journal officiel de l'Union européenne.

Art. 7bis. (1) Les substances actives ne peuvent être importées que si les conditions suivantes sont remplies :

- a) 1° les substances actives ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles visées à l'article 7 alinéa 5 ;
- b) 2° les substances actives sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur attestant que:
- i) a) les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles visées à l'article 7 alinéa 5; ,
 - ii) b) 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 européenne et
 - iii) c) dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union européenne par le pays tiers exportateur.

(2) L'exigence visée au paragraphe 1^{er}, point 2°, lettre b), du présent article ne s'applique pas si le pays exportateur figure dans la liste établie par la Commission européenne portant sur des pays dont le cadre normatif applicable aux substances actives 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 européenne.

(3) A titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, dans le cas où un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a fait objet d'une inspection réalisée par la Direction de la santé et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication établies dans l'Union européenne et par des fabricants dûment autorisés, le ministre peut lever l'exigence énoncée au paragraphe 1^{er}, point 2°, lettre b), pour une période à déterminer, ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication et en informe la Commission européenne.

Art. 7ter: L'importation de médicaments et de substances actives ~~se fait~~ est placée d'une manière permanente et continue sous la surveillance effective du pharmacien responsable, qui est agréé par le ministre. Le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul importateur. Il ne peut ni tenir une officine ouverte au public 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. 7quater: (1) Le demandeur d'enregistrement de la notification d'importation de substances actives doit spécifier :

- 1° son nom, sa raison sociale et son adresse permanente ;
- 2° les substances actives à importer ;
- 3° les opérations d'importation concernées;
- 4° l'adresse de locaux à partir desquels et auxquels l'importation est faite ;
- 5° la déclaration d'engagement formel de respecter les obligations résultant de la présente loi ;
- 6° la preuve de paiement de la taxe prévue par l'article 7, alinéas 2 et 3 ;
- 7° l'autorisation d'établissement accordée par le ministre ayant les Classes moyennes dans ses attributions ;
- 8° le nom et l'adresse du pharmacien responsable engagé.

Les documents relatifs à la personne du pharmacien responsable à joindre à la demande sont détaillés par règlement grand-ducal.

(2) La personne visée au paragraphe 1^{er} transmet le formulaire d'enregistrement au ministre au moins soixante jours avant la date prévue pour le commencement de leur activité.

(3) La Direction de la santé peut, sur la base d'une évaluation du risque, décider de procéder à une inspection. Si la Direction de la santé 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 le ministre ne lui ait notifié qu'il peut le faire. Si, dans les soixante jours suivant la réception du formulaire d'enregistrement, la Direction de la santé n'a pas notifié au requérant qu'une inspection sera effectuée, le requérant peut commencer son activité.

(4) La personne visée au paragraphe 1^{er} communique annuellement au ministre 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.

(5) La Direction de la santé enregistre les renseignements donnés conformément au paragraphe 1^{er} dans une banque de données de l'Union européenne, gérée par l'Agence européenne des médicaments instituée par le règlement (CE) n° 726/2004, au nom de l'Union.

Les indications que la personne qui se propose d'importer des substances actives doit fournir dans sa demande d'enregistrement, les conditions auxquelles l'autorisation peut être accordée, les obligations de l'importateur et du pharmacien responsable, seront déterminées par règlement grand-ducal. »

7^o Art. 11. L'article 8, alinéa 1^{er}, de la même loi est remplacé par le libellé suivant :

« Les demandes d'autorisation ainsi que les notifications visées par la présente loi visées à l'article 3 respectivement le formulaire d'enregistrement visés à l'article 3bis font l'objet d'une enquête et d'un rapport dressé par un pharmacien-inspecteur de la Direction de la Santé. »

8^o Art. 12. L'article 10 de la même loi est remplacé par le libellé suivant :

« Art. 10. Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation visée à l'article 3 ou à la notification visée à l'article 3bis par la présente loi doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre ayant la Santé dans ses attributions. De même, le ministre ayant la Santé dans ses attributions est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du fabricant ou de l'importateur. Le ministre ayant la Santé dans ses attributions décide si la portée de la modification nécessite une modification de l'autorisation ou si une inspection est nécessaire dans le cas des substances actives. »

Art. 13. L'article 11 de la même loi est modifié et prend la teneur suivante:

« Art. 11. Le titulaire d'une autorisation de fabriquer ou d'importer des médicaments et le fabricant ou l'importateur des substances actives ne peut vendre, offrir en vente, répartir ou céder ces médicaments ou substances actives qu'à des personnes qui en vertu des dispositions légales en vigueur sont elles-mêmes autorisées à vendre ou à délivrer des médicaments ou des substances actives. »

Art. 14. L'article 12 de la même loi est modifié comme suit :

« Art. 12. Tout manquement 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 ou sa suspension. Le retrait ou la suspension de l'autorisation est motivé. »

Art. 2. La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est modifiée comme suit:

*Chapitre 3 – Modification de la loi modifiée du 25 novembre 1975
concernant la délivrance au public des médicaments*

1^o Entre l'article 3quaterdecies et l'article 4, est inséré un article 3quindecies libellé comme suit :

« Par dérogation à l'article 3, la délivrance au public de médicaments peut être faite par les personnes disposant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments sur base

~~de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments. La liste de ces médicaments est fixée par règlement grand-ducal.»~~

Art. 15. L'article 1^{er} de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est remplacé par l'article 1^{er} libellé comme suit :

« *Art. 1^{er}.* Pour l'application de la présente loi on entend par :

- 1° Médicament : Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ou bien toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou 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;
- 2° Dépôt de médicaments: les locaux et équipements servant aux stockage d'une part de médicaments à usage humain conformément aux conditions définies dans les résumés des caractéristiques des médicaments en vue de leur dispensation, et d'autre part de produits de santé composés conformément aux conditions détaillés dans la notice d'utilisation en vue de leur utilisation ;
- 3° Trousse d'urgence : La trousse du médecin-prescripteur qui contient des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux destinés, en cas d'urgence, à être immédiatement administrés par le médecin-prescripteur à son patient ;
- 4° Produit de santé composé : Produit composé d'un médicament ou d'une substance active et d'un dispositif médical destiné à l'administration au patient. »

Art. 16. L'article 3 de la même loi, est remplacé par l'article 3 nouveau, qui prend la teneur suivante:

« *Art. 3.* (1) La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les officines ouvertes au public, sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé par le pharmacien titulaire de l'officine ouverte au public à des personnes à domicile ainsi qu'aux personnes hébergées 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 bien à des personnes hébergées dans des services pour personnes autorisées 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 ouverte au public peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.

(2) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, la délivrance au public de produits de santé composés peut être faite par les personnes disposant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments sur base de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments, qui agissent sous la responsabilité du pharmacien responsable visé à l'article 4, lettre b) de cette même loi.

La liste des produits de santé composés est fixée par règlement grand-ducal.

(3) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, est autorisée, sous la responsabilité d'un pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, la délivrance au sein de l'organisme agréé au terme de l'article 4 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine des préparations de médicaments dérivés de sang ou du plasma humains effectués par ce dernier dans ses locaux.

(4) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, est autorisée, sous la responsabilité d'un pharmacien, autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, la délivrance de médicaments aux personnes prises en charge par l'établissement agréé, au sens de l'article 12, paragraphe 1^{er}, point 2° de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse.

La liste des médicaments visés est fixée par règlement grand-ducal. »

Art. 17. L'article 3ter, point i) de la même loi est modifié et prend la teneur suivante :

« i) l'identité du pharmacien titulaire et l'adresse de l'officine ouverte au public à partir de laquelle les médicaments sont délivrés ; »

Art. 18. L'article 3septies de la même loi est complété par un alinéa 2 nouveau qui prend la teneur suivante :

« Un règlement grand-ducal précise les informations qui figurent sur le site internet de la Direction de la santé, relatives à la vente par internet des médicaments à usage humain non soumis à prescription. »

Art. 19. L'article 3terdecies de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

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

2° *Art. 20.* Le point 2° de l'ancien article 2 du projet de loi est modifié comme suit :

- 1° L'article 4 de la même loi est subdivisé en sept paragraphes.
 2° La numérotation du paragraphe 1^{er} de l'article 4 de la même loi est modifiée. Des modifications rédactionnelles sont apportées et le paragraphe 1^{re} de l'article 4 de la même loi prend la teneur suivante :

« *Art. 4.* (1) Cependant des dépôts de médicaments à usage humain **peuvent** être établis au sein :

- 1°. d'un hôpital ~~tel-que~~ défini à l'article 1^{er} paragraphe 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;
- 2°. d'une structure externe ~~telle-que~~ définie à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ~~l'intérieur des cliniques, hôpitaux et autres établissements de soins ;~~
- 3°. d'un établissement 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 bien d'un établissement relevant de hébergés dans des services pour personnes autorisées 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 ;
- 4°. d'un établissement agréé au sens de l'article 12, ~~paragraphe 1^{er} (1)~~, point 2° de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse ;
- 5°. des services de l'Etat;
- 6°. du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. »

- 3° Les alinéas 2 et 3 du paragraphe 1^{er} de l'article 4 de la même loi du projet initial deviennent le paragraphe 2 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« (2) La liste des médicaments à usage humain et des produits de santé composés couverts par les dépôts de médicament visés aux points 1° à 4° et 6° est fixée par règlement grand-ducal.

Dans les cas visés aux points 5° et 6° la liste peut contenir également des médicaments vétérinaires.

~~Dans le cas visé au point 3 l'approvisionnement doit se faire dans une pharmacie ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg. »~~

- 4° A la suite du paragraphe 2 nouveau de l'article 4 de la même loi, sont insérés les paragraphes 3 et 4 nouveaux qui prennent la teneur suivante :

« (3) Dans le cas visé aux points 1° et 2° du paragraphe 1^{er}, l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès des pharmacies hospitalières conformément à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

Dans le cas visé aux points 5° et 6° du paragraphe 1^{er}, et sans préjudice des dispositions spécifiques applicables aux services de l'Etat, l'approvisionnement de médicaments à usage humain peut se faire auprès du fabricant, de l'importateur ou du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments.

Dans le cas visé aux points 3° et 4° du paragraphe 1^{er}, l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès d'une officine ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.

(4) Sans préjudice du paragraphe 3, sur demande écrite adressée au ministre, le pharmacien en charge de la gestion d'un dépôt visé aux points 3° à 6° du paragraphe 1^{er} peut être autorisé à s'approvisionner, à détenir et à dispenser :

1° des médicaments à usage hospitaliers ;

2° des médicaments, des substances visées à l'article 7 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ainsi que des dispositifs médicaux. »

5° A la suite du paragraphe 4 nouveau de l'article 4 de la même loi, l'ancien paragraphe 2 devient le paragraphe 5 nouveau auquel sont apportées les modifications rédactionnelles suivantes :

« ~~(2)~~ (5) Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles les dépôts de médicaments visés au paragraphe 1^{er} ~~premier~~ doivent 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 en charge de la gestion du dépôt de médicaments**, 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°. la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments relevant du dépôt de médicaments, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité. »

6° A la suite du paragraphe 5 nouveau de l'article 4 de la même loi, l'ancien paragraphe 3 devient le paragraphe 6 nouveau auquel sont apportées les modifications rédactionnelles suivantes :

« ~~(3)~~ (6) En outre, les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils ~~donnent leurs~~ **apportent des soins**.

La liste de ces médicaments est fixée par règlement grand-ducal. »

7° A la suite du paragraphe 6 nouveau de l'article 4 de la même loi, l'ancien paragraphe 4, devient le paragraphe 7 nouveau auquel sont apportées les modifications rédactionnelles suivantes :

« ~~(4)~~ (7) Les médecins et médecins-dentistes sont autorisés à détenir une trousse d'urgence pour répondre aux besoins de leurs patients ~~auxquels ils donnent leurs soins~~.

La liste des médicaments composant cette trousse ~~est~~ sera fixée par règlement grand-ducal.

~~L'approvisionnement de cette trousse doit se faire dans une pharmacie ouverte au public au Grand-Duché de Luxembourg.~~

Chaque médecin et médecin-dentiste est responsable de la gestion de sa trousse d'urgence, dont l'approvisionnement est effectué à partir d'une officine ouverte au public. Sans préjudice de l'alinéa 3, l'approvisionnement de la trousse d'urgence se fait à partir des dépôts des médicaments visés au paragraphe 1^{er}, points 5° et 6°, si le médecin ou médecin-dentiste intervient lors d'une mission des services de l'Etat ou du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. » »

Art. 21. L'article 6, alinéa 1^{er}, de la même loi est modifié et prend la teneur suivante :

« Art.6. Les infractions aux articles 3 à 4 de la présente loi sont punies d'une amende de 251 à 15.000 euros et, en cas de récidive, d'une peine d'emprisonnement de huit jours à trois mois. »

*Chapitre 4 – Modification de la loi modifiée du 11 avril 1983
portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité
des médicaments*

Art. 22. Le point 3° de l'article 1^{er} de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » est modifiée comme suit:

- « 3) Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ou bien toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou 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. »

~~Art. 3. La loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » est modifiée comme suit:~~

~~1^o Art. 23.~~ A l'article 1^{er}, à la suite du point 5°, de la même loi, ~~du point 5 de l'article premier~~ les points 7° à 9° et 10° du projet de loi sont remplacés par les points 6° à 8° nouveaux libellés comme suit :

- « 6) ~~Prescription d'un médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché « off label » : médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3 de la présente loi au Grand-Duché de Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament des indications thérapeutiques autres est prescrit~~ que celles pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché a été accordée. ~~Un essai clinique de médicaments à usage humain ou une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications thérapeutiques non encore autorisés du médicament en question peut être en cours ;~~
- 7) ~~programme médical d'urgence : la mise à disposition d'un médicament « off label » afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection. Le médicament à usage humain concerné doit avoir fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament à usage humain n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée ;~~
- 8) ~~médicament à usage compassionnel : médicament qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3 de la présente loi, pour lequel une demande d'autorisation de mise sur le marché ou un essai clinique peut être en cours, afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit d'un patient souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ;~~
- 9) ~~programme d'usage compassionnel : la mise à disposition d'un médicament à usage compassionnel au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ;~~
- 10) 7) Urgence sanitaire: la mise à disposition d'un médicament afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages ;
- 8) Menace transfrontière grave sur la santé : un danger mortel ou tout autre danger grave pour la santé, d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue, qui se propage ou présente un risque important de propagation au-delà de la frontière nationale, et qui peut nécessiter une coordination au niveau de l'Union européenne afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. »

Art. 24. Aux articles 2, 3, 6, 7, 10, 12, 13, 14 et 15 de la même loi, les termes « ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « ministre ».

Art. 25. L'article 3 de la même loi est complété comme suit:

« Art. 3. La mise sur le marché de tout médicament est subordonnée à l'octroi d'une autorisation préalable délivrée par le ministre de la Santé ou par la Commission européenne conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à l'usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, ci-après « règlement (CE) n° 726/2004 ». »

2° La teneur de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » est remplacée par le libellé suivant :

« Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du directeur de la Santé, la prescription occasionnelle et nominative sur base d'une autorisation temporaire d'utilisation par le médecin, un médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament.

Cette autorisation peut être accordée sous conditions que :

- i. le traitement ne peut être conduit de manière satisfaisante pour le bénéfice du patient en respectant la notice du médicament autorisé en question ;**
- ii. le médecin-prescripteur a informé de manière explicite le patient qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ayant une autorisation de mise sur le marché mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament ;**
- iii. que le consentement du patient soit donné par écrit ;**
- iv. que le médecin-prescripteur dispose d'une assurance en responsabilité civile pour les dommages éventuels dont le patient serait victime.**

Le pharmacien délivrant le médicament autorisé mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament, contacte le médecin-prescripteur qui devra lui fournir toute indication utile quant au traitement choisi.

La demande adressée au ministre ayant la Santé dans ses attributions comporte les éléments suivants :

- i. la dénomination du médicament, le principe actif, le dosage, la posologie, la forme pharmaceutique ;**
- ii. la justification de la prescription hors indications ;**
- iii. l'indication thérapeutique dans laquelle le médicament est prescrit, la posologie prescrite**
- iv. la durée du traitement ;**
- v. le coût du traitement. »**

Art. 26. L'article 5 de la même loi est remplacé comme suit :

« Art. 5. Exception : Reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles

Par dérogation aux articles 3 et 4, l'autorisation visée à l'article 3 n'est pas exigée pour les opérations visées à l'article 3, paragraphe 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, dans la mesure où ces opérations sont exécutées par un pharmacien :

- 1° dans une officine ouverte au public ou dans une pharmacie hospitalière ;**
- 2° en dehors d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière par sous-traitance sous condition que les activités ne conduisent pas à une modification des médicaments utilisés et que celles-ci soient effectuées uniquement sur base d'ordonnances médicales individuelles nominatives prescrivant de telles opérations ;**
- 3° conformément à l'article 3, paragraphe 4 de la loi précitée. »**

3° Un article 5bis, libellé comme suite, est inséré dans la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » :

~~« Art.5bis. Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du Comité national d'éthique de la recherche et sur avis du directeur de la Santé, la mise en place d'un programme médical d'urgence lorsque le médicament ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament.~~

~~Cette autorisation peut être accordée sous conditions que :~~

- ~~i. l'on soit en présence d'une situation d'urgence ;~~
- ~~ii. le programme médical d'urgence couvre les besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie ;~~
- ~~iii. les patients ne peuvent pas être traités de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ;~~
- ~~iv. le médecin en charge du programme médical d'urgence a informé de manière explicite les patients qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ayant une autorisation de mise sur le marché mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament ;~~
- ~~v. le consentement de chaque patient est donné par écrit ;~~
- ~~vi. l'efficacité et la sécurité de l'emploi dans l'indication qui fait l'objet de la demande sont fortement présumées au vu des résultats des essais cliniques y afférente en cours ou terminés ;~~
- ~~vii. il ne s'agit pas d'un essai clinique ou d'une utilisation avec un but d'investigation ;~~
- ~~viii. le rapport bénéfice/risque du médicament est présumé positif ;~~
- ~~ix. il ne s'agit pas de poursuivre le traitement d'un patient initié dans le cadre d'un essai clinique ;~~
- ~~x. le programme est mené sous la responsabilité du médecin en charge du programme médical d'urgence désigné ;~~
- ~~xi. le médecin responsable dispose d'une assurance en responsabilité civile pour les dommages éventuels dont le patient serait victime.~~

~~Lorsque des modifications sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des participants ou à changer l'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement du programme, ou si elles sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit, le médecin responsable notifie les raisons et le contenu de ces modifications au ministre ayant la Santé dans ses attributions et en informe le Comité national d'éthique de la recherche.»~~

Art. 27. A la suite de l'article 5 de la même loi, est inséré un article 5bis nouveau libellé comme suit :

« Art. 5bis. Prescription non conforme à l'autorisation de mise sur le marché

Par dérogation aux articles 3 et 4, un médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, ci-après désigné « médecin-prescripteur », peut prescrire un médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché selon les conditions suivantes :

- 1° le traitement répond à des besoins spéciaux de nature médicale qui se fondent sur des considérations exclusivement thérapeutiques à l'issue d'un examen médical effectif du patient selon lequel le médecin-prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à l'utilisation de ce médicament à usage humain pour d'autres indications thérapeutiques que celles pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché a été accordée, afin d'améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient;

- 2° le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un autre médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché ;
- 3° le patient a marqué par écrit son consentement préalable, libre et éclairé conformément à la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, à la suite d'une information préalable donnée par le médecin prescripteur qu'il s'agit de la prescription d'un médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 ;
- 4° la prescription du médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché n'est pas couverte par l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament équivalent disposant d'une autorisation de mise sur le marché pour les mêmes indications thérapeutiques, les mêmes substances actives, le même dosage, la même posologie, la même forme galénique et la même voie d'administration, ou bien le médicament équivalent disposant d'une autorisation de mise sur le marché pour les mêmes indications thérapeutiques, les mêmes substances actives, le même dosage, la même posologie, la même forme galénique et la même voie d'administration, n'est pas commercialisé ou est en rupture d'approvisionnement sur le marché national;
- 5° le traitement est effectué sous la responsabilité personnelle et directe du médecin-prescripteur ;
- 6° le médecin-prescripteur gère, par rapport au médicament prescrit, des effets indésirables liés à l'utilisation du médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché ;
- 7° le médicament prescrit est délivré par le pharmacien d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « prescription non conforme à l'autorisation de mise sur le marché » et accompagnée par toute information utile quant à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou du pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière ; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; le registre et les copies d'ordonnances sont à soumettre au pharmacien-inspecteur lors de son inspection;
- 8° le médecin-prescripteur dispose d'une assurance en responsabilité civile susceptible d'être invoquée en raison de dommages survenues dans le cadre du traitement. »
- 4° Un article *5ter*, libellé comme suite, est inséré dans la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » :
- ~~« Art. 5ter. Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du directeur de la Santé, la prescription occasionnelle et nominative sur base d'une autorisation temporaire d'utilisation, par le médecin, d'un médicament visés à l'article 3, paragraphe 1 et 2 du règlement (CE) No 726/2004 du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne, soit faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pendant conformément au chapitre II de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments », soit en cours d'essais clinique au sens du règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, pour des raisons compassionnelles, suivant les présentes conditions:~~
- ~~i. le médicament vise un groupe de patient souffrant d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie en danger, ces patients ne pouvant pas être traités de manière satisfaisante par un médicament autorisé ;~~
 - ~~ii. l'agence européenne des médicaments est notifiée de la mise à disposition de ce médicament pour des raisons compassionnelles ;~~
 - ~~iii. le médecin en charge du programme a informé de manière explicite les patients qu'il s'agit de la prescription d'un médicament à usage compassionnelle ;~~
 - ~~iv. le consentement de chaque patient est donné par écrit ;~~

- v. ~~il ne s'agit pas d'un essai clinique ou d'une utilisation avec un but d'investigation ;~~
- vi. ~~le rapport bénéfice/risque du médicament est présumé positif ;~~
- vii. ~~il ne s'agit pas de poursuivre le traitement d'un patient initié dans le cadre d'un essai clinique ;~~
- viii. ~~le programme est mené sous la responsabilité du médecin en charge du programme;~~
- ix. ~~le médecin responsable dispose d'une assurance en responsabilité civile pour les dommages éventuels dont le patient serait victime.~~

Art. 28. A la suite de l'article 5bis de la même loi, est inséré un article 5ter nouveau libellé comme suit :

« Art. 5ter. Prescription pour besoins spéciaux

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le médecin-prescripteur peut prescrire un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché à son patient afin de satisfaire ses besoins spéciaux selon les conditions suivantes:

- 1° le traitement répond à des besoins spéciaux de nature médicale qui se fondent sur des considérations exclusivement thérapeutiques à l'issue d'un examen médical effectif du patient selon lequel le médecin-prescripteur juge indispensable au regard des données acquises de la science, le recours à l'utilisation de ce médicament à usage humain afin d'améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient ;
- 2° le médicament prescrit ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3, mais d'une autorisation de mise sur le marché, octroyée par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Espace économique européen ou d'un pays signataire avec l'Union européenne d'un arrangement de reconnaissance mutuelle de bonnes pratiques de fabrication ;
- 3° le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3, ou bien ce médicament n'est pas commercialisé ou est en rupture d'approvisionnement sur le marché national;
- 4° le patient a marqué par écrit son consentement préalable, libre et éclairé conformément à la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, à la suite d'une information préalable donnée par le médecin-prescripteur qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 ;
- 5° le traitement est effectué sous la responsabilité personnelle et directe du médecin-prescripteur;
- 6° le médicament prescrit est délivré par le pharmacien d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « prescription pour besoins spéciaux » et accompagnée par toute information utile quant à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou respectivement du pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; les copies d'ordonnances, la dénomination et la quantité du médicament, la date de la réception du médicament et le nom du pays d'origine sont à transmettre à la Direction de la santé ;
- 7° le médecin-prescripteur gère, par rapport au médicament prescrit des effets indésirables, des ruptures d'approvisionnement, des défauts de qualité, des risques de falsification, des interdictions de délivrance d'un lot, des retraits du marché, et des modifications du résumé des caractéristiques du médicament, de la renonciation, du retrait, de la suspension et de la modification d'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine ;
- 8° le médecin-prescripteur dispose d'une assurance en responsabilité civile susceptible d'être invoquée en raison de dommages survenus dans le cadre du traitement.

(2) Dans les cas exceptionnels, lorsque la vie du patient est menacée ou bien en cas d'un risque imminent pour la vie du patient, un médicament ne disposant d'aucune autorisation de

mise sur le marché peut être prescrit sous réserve des points 1° et 3° à 8° du paragraphe 1^{er}, si les conditions suivantes sont remplies :

- 1° le médicament prescrit ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché dans l'espace économique européen ni dans le pays signataire avec l'Union européenne d'un arrangement de reconnaissance mutuelle de bonnes pratiques de fabrication ;
 - 2° le médicament prescrit est fabriqué dans l'Espace économique européen ou dans un pays signataire avec l'Union européenne d'un arrangement de reconnaissance mutuelle de bonnes pratiques de fabrication conformément aux normes équivalentes à celles définies par les bonnes pratiques de fabrication ou dans la pharmacopée européenne ;
 - 3° le rapport bénéfice-risque du médicament prescrit est présumé positif à la suite d'une évaluation critique des données acquises de la science et des résultats des évaluations cliniques réalisées en rapport avec la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament prescrit;
 - 4° le médicament prescrit est délivré par le pharmacien d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « prescription » et accompagnée par toute information utile quant au pays d'origine ou à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou respectivement du pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière ; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; les copies d'ordonnances, la dénomination et la quantité du médicament, la date de la réception du médicament et le nom du pays d'origine sont à transmettre à la Direction de la santé. »
- 5° Un article 5^{quater}, libellé comme suite, est inséré dans la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » :

« Art. 5^{quater}. Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du Comité national d'éthique de la recherche et sur avis du directeur de la Santé, la mise en place d'un programme médical d'usage compassionnel peut être accordée lorsque que le médicament remplit les critères pour pouvoir être utilisé en vue d'un usage compassionnel tel que précisé à l'article précédent.

Lorsque des modifications sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des participants ou à changer l'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement du programme, ou si elles sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit, le médecin responsable notifie les raisons et le contenu de ces modifications au ministre ayant la Santé dans ses attributions et en informe le Comité national d'éthique de la recherche. »

Art. 29. A la suite de l'article 5^{ter} de la même loi, il est inséré un article 5^{quater} nouveau libellé comme suit :

« Art. 5^{quater}. Programme d'usage compassionnel pour un groupe de patients

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le ministre, sur avis du Comité national d'éthique de recherche et du directeur de la Santé, autorise la mise en place d'un programme relatif à la mise à disposition, pour raison compassionnelle de médicaments à usage humain ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché, ci-après dénommé « programme », selon les conditions suivantes :

- 1° le groupe de patients souffre d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie des patients du groupe en danger ;
- 2° le médicament prescrit est délivré par un pharmacien d'une officine ouverte au public ou une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « programme d'usage compassionnel » et accompagnée par toute information utile quant à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire, respectivement du pharmacien-gérant ; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; les copies d'ordonnances, la dénomination et la quantité du médicament, la date de la réception et le pays de provenance sont à transmettre à la Direction de la santé ;

- 3° le médicament prescrit n'a pas d'équivalent disposant d'une autorisation de mise sur le marché qui a les mêmes substances actives, le même dosage et la même forme que ceux que le médecin prescripteur estime devoir prescrire, ou bien le médicament équivalent n'est pas commercialisé ou est en rupture d'approvisionnement ;
- 4° le groupe de patients ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché ;
- 5° les patients individuels rentrant dans la composition du groupe de patients couvert par le programme ne se sont pas qualifiés ou ont quitté, le cas échéant, l'essai clinique en cours sur le médicament expérimental utilisé dans la maladie pour laquelle a été mis en place ce programme ;
- 6° le médicament prescrit est fabriqué conformément aux normes de bonnes pratiques de fabrication et à la pharmacopée européenne et distribué selon les exigences équivalentes aux bonnes pratiques de distribution ;
- 7° le rapport bénéfice-risque du médicament prescrit est présumé positif à la suite d'une évaluation critique des données acquises de la science et des résultats des évaluations cliniques réalisées en rapport avec la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament prescrit ;
- 8° un médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, assure la mise en place et l'exécution du programme tout au long de sa durée, ci-après nommé « médecin responsable du programme » ;
- 9° les patients du groupe ont donné par écrit leur consentement préalable, libre et éclairé conformément à la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, à la suite d'une information préalable donnée par le médecin responsable du programme qu'il s'agit de la prescription d'un médicament à usage compassionnel, ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 ;
- 10° le groupe de patients a accès au médicament prescrit pendant la période couvrant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et la mise sur le marché effectif du médicament, sous réserve que le programme s'achève avec l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ;
- 11° le titulaire d'autorisation de mise sur le marché, le fabricant ou l'importateur du médicament prescrit, ou bien le médecin responsable du programme transmet au ministre la demande d'autorisation du programme, dont le contenu est précisé au paragraphe 2 ;
- 12° l'auteur de la demande au sens du point 11° souscrit une assurance de responsabilité civile qui couvre les risques et les dommages ou pertes liés à l'exécution du programme, y compris ceux associés aux effets indésirables dus à l'utilisation d'un médicament ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché.

Une taxe de 1.000 euros est due pour toute demande d'autorisation, de modification ou de renouvellement de l'autorisation visée par le présent paragraphe. Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant cette autorisation.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant l'indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

(2) La demande d'autorisation du programme contient :

- 1° les données de contact du médecin responsable du programme et une déclaration du médecin-prescripteur qu'il reprend la responsabilité personnelle directe pour l'exécution du programme ;
- 2° l'adresse de l'établissement où le programme sera exécuté ;
- 3° la date du début et de la fin du programme et la durée du programme ;
- 4° la dénomination du médicament prescrit et sa présentation ;
- 5° les conditions d'utilisation comprenant les indications, le dosage, la posologie, la voie d'administration, l'administration simultanée d'autres médicaments, la fréquence et la nature

- de consultations et d'analyses, les conditions de distribution du médicament prescrit et les patients cibles précisant l'âge, le nombre et les critères d'inclusion et d'exclusion;
- 6° la justification du recours au médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;
 - 7° le nom et l'adresse du distributeur du médicament prescrit et de l'officine ouverte au public ou de la pharmacie hospitalière qui délivre le médicament sans autorisation de mise sur le marché, et, si le distributeur n'est pas l'importateur, le nom et l'adresse de l'importateur ;
 - 8° le projet du programme précisé au paragraphe 3 ;
 - 9° la preuve de paiement de la taxe visée au paragraphe 1^{er}.

(3) Le projet du programme décrit :

- 1° l'objectif et la justification de la mise en place du programme ;
- 2° la durée du traitement ;
- 3° l'évaluation critique des données acquises de la science et des résultats d'évaluations cliniques ;
- 4° le personnel et ses compétences professionnelles ainsi que la distribution des tâches et des responsabilités ;
- 5° le médicament prescrit, y compris sa composition quantitative et qualitative en substances actives, sa forme galénique, son étiquetage, le numéro de lot et la date de péremption, le pays d'origine, le nom et l'adresse du fabricant et, le cas échéant, de l'importateur et du titulaire d'autorisation de mise sur le marché, les conditions du transport et du stockage, et, le cas échéant, le résumé des caractéristiques du produit et la notice d'utilisation utilisés dans le pays d'origine traduits en français, en allemand ou en anglais ;
- 6° la liste des propriétés pharmacologiques, des effets secondaires, des contre-indications, des interactions, des mises en gardes et des précautions d'emplois connus du médicament prescrit, à moins qu'ils ne soient inclus dans le résumé des caractéristiques du médicament ;
- 7° la gestion des effets indésirables, des ruptures d'approvisionnement, des défauts de qualité, des risques de falsification, des interdictions de délivrance d'un lot, des retraits du marché, et, le cas échéant, des modifications du résumé des caractéristiques du médicament, de la renonciation, du retrait, de la suspension et de la modification d'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine.

(4) A la fin du programme, le médecin responsable du programme rédige à l'intention du ministre un rapport dans lequel il inclut les résultats cliniques, les observations pertinentes, les modifications substantielles et les actions préventives et correctives mises en place suite aux incidents pouvant avoir une incidence significative sur la santé du patient ou des mesures de santé publique instaurées dans le cadre du programme pour protéger ou traiter le personnel mettant en œuvre le programme contre une maladie au sens du paragraphe 1^{er}, point 1°.

(5) Si le médicament prescrit est qualifié comme médicament au sens de l'article 3, paragraphe 1^{er} du règlement (CE) n° 726/2004, le ministre :

- 1° notifie à l'Agence européenne des médicaments conformément à l'article 83, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 726/2004, la demande de mettre à disposition à un groupe de patients pour des raisons compassionnelles, un tel médicament dans le cadre d'un programme visé au paragraphe 1^{er} ;
- 2° demande l'avis du Comité pour les médicaments à usage humain auprès de l'Agence européenne des médicaments tel que défini à l'article 61 du règlement (CE) n° 726/2004, ci-après dénommé « Comité pour les médicaments à usage humain » et informe le fabricant et, s'il existe, le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament visé par ce paragraphe.

(6) S'il le médicament prescrit est qualifié comme médicament au sens de l'article 3, paragraphe 2 du règlement (CE) n° 726/2004, la notification à l'Agence européenne des médicaments n'est à effectuer que si l'applicabilité de la procédure centralisée au sens de l'article 3,

paragraphe 1^{er} du règlement (CE) n° 726/2004, a été confirmée par le Comité pour les médicaments à usage humain.

(7) Un médicament qui relève des catégories visées à l'article 3, paragraphes 1^{er} et 2, du règlement (CE) n° 726/2004 peut être prescrit selon les conditions suivantes :

- 1° le médicament fait l'objet d'une demande d'autorisation conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 726/2004 ou est en cours d'un essai clinique ;
- 2° le programme est conforme soit à l'avis existant du Comité des médicaments à usage humain sur les conditions d'utilisation, les conditions de distribution et les patients ciblés du programme, soit à l'avis du Comité des médicaments à usage humain émis suite à la demande du ministre.

(8) La mise à disposition du médicament prescrit au patient conformément à cet article se fait à titre gratuit.

(9) Le Comité national d'éthique de recherche transmet au ministre et au demandeur son avis motivé dans un délai maximum de quarante-cinq jours à compter de la date de la réception de la demande.

Pendant la période d'examen de la demande d'avis, le Comité national d'éthique de recherche ne peut formuler qu'une seule demande de renseignements en complément aux informations fournies par le demandeur. Le délai prévu à l'alinéa 1^{er} est suspendu jusqu'à la réception des renseignements complémentaires.

Le Comité national d'éthique de recherche conserve les documents essentiels relatifs à la demande visée au paragraphe 2 pendant au moins cinq ans après l'achèvement du programme.

(10) Lorsque des modifications du programme visé au paragraphe 1^{er} sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des patients ou à changer l'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement du programme, ou si elles sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit, le médecin responsable du programme notifie les raisons et le contenu de ces modifications au ministre qui en informe le Comité national d'éthique de recherche.

Le ministre peut, sur avis du Comité national d'éthique de recherche et sur avis du directeur de la Santé, refuser les modifications ou apporter des changements au programme.

(11) Le ministre peut, sur avis du Comité national d'éthique de recherche et sur avis du directeur de la Santé, retirer ou suspendre l'autorisation visées aux paragraphes 1^{er}, si les conditions à l'origine de l'octroi de cette décision ne sont plus remplies. »

6° Un article *5quinquies*, libellé comme suite, est inséré dans la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » :

« *Art.5quinquies*. Par dérogation aux articles 3 et 4 est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, sur avis du directeur de la Santé, la dispensation occasionnelle sur base d'une autorisation temporaire d'un médicament qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger, afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages.

Sans préjudice aux dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le fabricant et le médecin traitant ne sont pas responsables pour la décision de l'utilisation d'un médicament en dehors de ces indications autorisées ou de l'utilisation d'un médicament non autorisé dans le cadre de la mise en œuvre d'une autorisation temporaire visée à l'alinéa 1.

L'alinéa 2 s'applique indépendamment du fait qu'une autorisation ait été octroyée ou non dans un autre Etat membre, par la Commission européenne ou sur le plan national. »

Art. 30. A la suite de l'article 5 quater de la même loi, il est inséré un article 5quinquies nouveau libellé comme suit :

« Art.5quinquies. Urgence sanitaire

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4 le ministre peut, sur avis du directeur de la Santé, autoriser pour des raisons d'urgence sanitaire, ou en préparation ou en réponse à la menace transfrontière grave sur la santé, ou à l'urgence de santé publique de portée internationale, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er} du Règlement sanitaire international du 23 mai 2005:

- 1° l'acquisition et la livraison en vue du stockage au Grand-Duché de Luxembourg d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;
- 2° l'usage temporaire d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;
- 3° l'usage d'un médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché.

(2) Sans préjudice des dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, la responsabilité civile ou administrative

1° du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

- 2° des fabricants et des importateurs disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments,
- 3° des distributeurs en gros disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments,
- 4° du médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire,
- 5° du pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien,

n'est pas engagée pour toutes les conséquences résultant de la mise sur le marché et de l'usage du médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ou de l'usage du médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché si la mise sur le marché et l'usage du médicament concerné a été autorisé par le ministre en préparation ou en réponse à la menace transfrontière grave sur la santé ou à l'urgence de santé publique de portée internationale.

(3) Le paragraphe 2 s'applique indépendamment du fait qu'une autorisation a été délivrée ou non dans un autre Etat membre de l'Union européenne, par la Commission européenne ou sur le plan national. »

Art. 31. A la suite de l'article 5quinquies de la même loi, il est introduit un article 5sexies nouveau:

« Art. 5sexies. Autorisation d'office

(1) En l'absence d'autorisation de mise sur le marché ou de demande en instance pour un médicament autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne, le ministre peut, pour des raisons de santé publique justifiées, autoriser d'office la mise sur le marché de ce médicament.

(2) Lorsqu'il recourt à cette possibilité, le ministre adopte les mesures nécessaires pour garantir que les exigences de la présente loi soient remplies.

(3) Avant d'accorder une telle autorisation d'office, le ministre:

- 1° notifie au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, dans l'Etat membre dans lequel le médicament concerné est autorisé, la proposition d'accorder une autorisation de mise sur le marché en application du présent article pour le médicament en question;
- 2° peut demander à l'autorité compétente de l'Etat membre concerné de fournir des copies du rapport d'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché valable pour le médicament concerné.

Si une demande visée au point 2° est adressée au ministre, il fournit à l'autorité compétente de cet Etat membre, dans les trente jours à compter de la date de réception de la demande, une copie du rapport d'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné.

(4) Le ministre notifie à la Commission européenne toute autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou toute suspension d'une autorisation, au titre du paragraphe 1^{er}, y compris le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du titulaire de l'autorisation, aux fins de son inclusion dans un registre public des médicaments ainsi autorisés, qui peut être consulté sur le site web de la Commission. »

Art. 32. L'article 18 de la même loi est remplacé comme suit:

« *Art.18. Commission d'experts*

Une commission d'experts est nommée par le ministre. Elle a pour mission de lui fournir des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments et de sa modification, de lui adresser leur position par rapport aux questions ayant trait à la mise sur le marché des médicaments et de lui soumettre le cas échéant des propositions concernant la suspension ou le retrait d'autorisation de mise sur le marché. Un règlement grand-ducal fixe la composition et le fonctionnement de cette commission. »

*Chapitre 5 – Modifications de la loi modifiée du 16 janvier 1990
relative aux dispositifs médicaux*

Art. 33. L'article 1^{er} de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux est complété par un paragraphe 5 nouveau libellé comme suit:

« (5) Le pharmacien titulaire au sens de l'article 1, point 12° de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, qui délivre un dispositif médical au public dans son officine a droit à la facturation d'une marge commerciale s'ajoutant au prix de vente. Il en va de même pour le pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière, visé par la même loi, qui délivre vers le milieu extrahospitalier.

La marge commerciale maximale est fixée à 50,20% par rapport au prix d'achat, à l'exception des dispositifs médicaux qui disposent d'un prix recommandé au Grand-Duché de Luxembourg. »

*Chapitre 6 – Modifications de la loi modifiée du 31 juillet 1991
déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession
de pharmacien*

Art.34. L'article 11 de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, est remplacé par un article 11 nouveau qui prend la teneur suivante :

« *Art. 11* (1) Il doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de sa profession au Grand-Duché de Luxembourg. Il engage sa responsabilité disciplinaire, civile et pénale si, par suite d'une insuffisance de ces connaissances, il commet une erreur dans l'exercice de sa profession ou fait commettre une erreur à d'autres dans l'exercice de leurs professions.

(2) Le pharmacien doit recueillir les informations nécessaires concernant les législations sanitaire et sociale et la déontologie applicables au Grand-Duché de Luxembourg.

(3) Le pharmacien est tenu de respecter le code de déontologie défini à l'article 9 et est soumis en matière d'observance des règles déontologiques à la juridiction disciplinaire du Collège médical.

(4) Le pharmacien est obligé de tenir à jour ses connaissances professionnelles.

(5) Le pharmacien est tenu au secret professionnel.

(6) Le pharmacien titulaire au sens de l'article 1^{er}, point 12° de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est tenu de participer au service de garde des officines ouvertes au public, visant à assurer la continuité des soins au Grand-Duché de Luxembourg pendant les heures usuelles de fermeture des officines ouvertes

au public. Pendant la durée du service de garde, le pharmacien, chargé du service de garde, doit être présent en officine ouverte au public.

(7) Le service de garde est à assurer par une officine ouverte au public par canton du Grand-Duché de Luxembourg.

(8) Le service de garde comprend :

- 1° les services de nuit entre 19 heures jusqu'à 8 heures ;
- 2° les services les dimanches et jours fériés de 8 heures à 19 heures.

(9) Les pharmaciens titulaires des officines ouvertes au public conviennent entre eux d'un plan du service de garde auquel ils sont tous obligés de participer. Il est établi annuellement et il est soumis au moins deux mois avant l'entrée en vigueur à l'avis du directeur de la Santé et subordonné à l'approbation du ministre.

Si les pharmaciens-titulaires des officines ouvertes au public n'arrivent pas à se mettre d'accord sur l'établissement du plan du service de garde, le ministre établit ce plan d'office. Dans ce cas, la procédure de son établissement est détaillée par règlement grand-ducal.

Tout changement à ce plan est immédiatement signalé au ministre.

(10) Le plan du service de garde est publié sur le site internet du Syndicat des pharmaciens luxembourgeois, et communiqué aux hôpitaux et aux maisons médicales au sens de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ainsi qu'au Corps Grand-Ducal d'incendie et de secours.

Le calendrier journalier est à publier à l'entrée de chaque officine ouverte au public et sur leur site internet si existant.

Les modalités de la mise en œuvre de la publication ainsi que de la communication visée à l'alinéa 1^{er} sont détaillées par règlement grand-ducal.

(11) Le pharmacien titulaire qui participe au service de garde des officines ouvertes au public a droit à une indemnité forfaitaire par service de garde effectué à charge du budget de l'Etat qui ne peut pas dépasser le montant de 300,00 (trois cents) euros.

(12) Un règlement grand-ducal fixe le montant de l'indemnité forfaitaire visée au paragraphe 11. »

*Chapitre 7 – Modification de la loi modifiée du 6 janvier 1995
relative à la distribution en gros des médicaments*

Art.4. La loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est modifiée comme suit:

A la suite de l'alinéa 1^{er} du paragraphe 1 de l'article 3 est inséré un 2^e alinéa libellé comme suit :

« Par dérogation à l'article 1^{er} point 2, les personnes qui disposent d'une autorisation de distribution en gros au sens de la présente loi, peuvent fournir des médicaments aux médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires. La liste de ces médicaments est déterminée par règlement grand-ducal. »

Art. 35. Après l'article 1^{er}, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, sont insérés les alinéas 2 et 3 nouveaux, libellés comme suit :

« Toutefois, les personnes qui disposent d'une autorisation de distribution en gros peuvent fournir :

- a) des médicaments aux médecins, aux médecins-dentistes, aux médecins-vétérinaires, au Corps grand-ducal d'incendie et de secours, ainsi qu'aux services de l'Etat ;
- b) des produits de santé composés aux médecins, aux médecins-dentistes, aux médecins-vétérinaires, au Corps grand-ducal d'incendie et de secours, aux services de l'Etat et aux

patients à leur domicile privé ainsi qu'aux personnes hébergées 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 bien aux personnes hébergées dans des services pour personnes autorisées conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique.

La liste des médicaments et des produits de santé composés visés aux lettres a) et b), à l'exception de ceux faisant partie de la réserve stratégique de l'Etat, est fixée par règlement grand-ducal. »

Art. 36. L'article 7 de la même loi est abrogé.

Chapitre 8 – Mise en vigueur

Art. 37. Les articles 6, 33 et 34 de la présente loi produisent leurs effets au 1^{er} janvier 2020.

*

EXPOSE DES MOTIFS

Le projet de loi initial a été déposé à la Chambre des Députés le 25 octobre 2018.

Il a été avisé par le Collège médical le 7 novembre 2018 et le 9 janvier 2019. L'Association des pharmaciens hospitaliers a contribué au deuxième avis du Collège médical. Le Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois, la Fédération COPAS et la Chambre de Commerce ont soumis un avis le 4 janvier 2019, respectivement le 8 mars 2019 et le 9 avril 2019.

Les observations formulées avaient essentiellement pour objet de préciser les dispositions relatives au régime d'importation des médicaments, celles visant des exceptions au principe de la délivrance au public des médicaments à travers des officines ouvertes au public ainsi que les dispositions permettant la détention des dépôts de médicaments à l'extérieur des officines ouvertes au public et des pharmacies hospitalières. Elles avaient également trait au nouveau régime visant la prescription des médicaments qui soit ne disposent pas d'une autorisation de mise sur le marché (« *usage compassionnel* ») soit sont prescrits pour une indication non autorisée (« *off-label* »).

Le Conseil d'Etat a émis son avis en date du 21 mai 2019. Ses critiques appellent à une modification du régime d'importation des médicaments ainsi que des dispositions relatives aux dépôts de médicaments et relatives à la prescription des médicaments à usage compassionnel et off-label.

Le projet d'amendements gouvernementaux tient compte de ces avis en modifiant les lois visées par le projet de loi initial.

Par ailleurs, le présent texte apporte des modifications supplémentaires à deux autres lois, à savoir la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux et la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien.

Afin de garantir la validité du droit, le projet de loi prévoit également l'abrogation d'une disposition caduque, à savoir l'article 36 de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical.

Par conséquent, deux amendements ont dû être apportés au présent projet de loi introduisant d'une part une nouvelle base légale pour le pouvoir réglementaire détaillant les honoraires des pharmaciens et les prix des préparations fixés par le règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens et créant d'autre part une base légale pour les honoraires des pharmaciens participant aux services de garde des officines ouvertes au public au Grand-Duché de Luxembourg.

Les amendements apportés au projet de loi sous rubrique ont été formulés essentiellement sur base de l'avis du Conseil d'Etat émis le 21 mai 2019 ainsi que sur base des avis du Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois, de la Fédération COPAS ainsi que de la Chambre de Commerce :

– Loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments

Les dispositions relatives à l'importation des médicaments et des substances actives ont été précisées à double titre : la définition du terme « importation » est alignée avec la législation nationale et européenne en vigueur ; les exigences normatives quant au régime d'autorisation des importations

des médicaments ainsi que les exigences relatives au régime d'enregistrement des notifications d'importation de substances actives ont été précisées et une taxe y relative est introduite.

Par ailleurs, la base légale du règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens est supprimée dans l'ordonnance grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 précitée et intégrée dans la loi modifiée du 4 août 1975 précitée pour des raisons de cohérence et de sécurité juridique. A cette fin, le législateur propose d'intégrer également les définitions de termes techniques.

- Loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

Les définitions du « dépôt de médicament », de la « trousse d'urgence » ainsi que du « produit de santé composé » ont été introduites dans un souci de sécurité et de clarté juridiques.

Par ailleurs, il est introduit une base légale pour la délivrance directe aux patients, sous surveillance d'un pharmacien habilité à exercer au Grand-Duché de Luxembourg, 1) des produits de santé composés, comme par exemple des bouteilles d'oxygène et des poches de dialyse péritonéale, 2) des préparations de médicaments dérivés de sang ou du plasma humains, 3) des médicaments aux personnes prises en charge par l'établissement agréé, au sens de l'article 12, paragraphe 1^{er}, point 2^o de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption de la grossesse ainsi que 4) des médicaments et produits de santé composés administrés par les services du Corps grand-ducal d'incendie et de secours dans le cadre de leur mission de prévoir du secours aux personnes victimes de détresses vitales, d'accidents, d'événements calamiteux, de catastrophes, de sinistres et d'incendies.

Ensuite, les dispositions relatives à la vente des médicaments à usage humain non soumis à prescription par internet ont été complétées dans le sens où il est prévu d'introduire une base légale relative au pouvoir réglementaire définissant les informations relatives à la vente par internet à faire figurer sur le site internet de la Direction de la santé.

Dans le cadre des dispositions relatives aux dépôts de médicaments à l'extérieur des officines ouvertes au public et des pharmacies hospitalières, les amendements précisent quels établissements et organismes peuvent être autorisés à détenir dans leurs dépôts des médicaments vétérinaires ainsi que des substances et préparations visées par la législation relative à la lutte contre la toxicomanie et dans quelles conditions ces médicaments, substances et préparations peuvent être obtenus et doivent être détenus.

- Loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

Aux nouvelles définitions et aux modifications rédactionnelles s'ajoutent une restructuration et une reformulation des articles 5 à 5quinquies du projet de loi initial. Ces articles visent soit des médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché soit des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché mais qui sont prescrits pour une indication non-autorisée (« *off-label* »).

A cet égard, le présent projet distingue les cinq cas de figure suivants:

1. Le nouvel article 5 introduit une exception à l'obligation d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour les médicaments reconditionnés en doses individuelles pour des patients (« médicaments blistérés »).
2. Le nouvel article 5bis vise à encadrer la prescription et l'usage d'un médicament « *off-label* ».
3. L'article 5ter vise d'une part la prescription d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché pour couvrir les besoins spéciaux médicaux d'un patient et d'autre part les conditions sous lesquelles un pharmacien peut importer et délivrer un tel médicament.
4. En revanche, le nouvel article 5quater détaille les conditions selon lesquelles le ministre ayant la Santé dans ses attributions peut autoriser un programme d'usage compassionnel pour un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché visant un groupe de patients. Par ailleurs, sont également détaillées les conditions selon lesquelles un pharmacien peut importer et délivrer un tel médicament.
5. Le nouvel article 5quinquies vise le régime d'autorisation d'usage des médicaments, soit « *off-label* » soit sans autorisation de mise sur le marché, pour des raisons d'urgence sanitaire, en préparation ou en réponse à la menace transfrontière grave sur la santé ou à toute autre urgence de santé publique de portée internationale.

Enfin, il est introduit un nouvel article 5^{sexies} visant l'autorisation d'office du ministre de la mise sur le marché d'un médicament qui ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché ou qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché mais se trouve en rupture de stock au Grand-Duché de Luxembourg.

- Loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux

Vu qu'une base légale pour le règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens est créée pour le volet « médicament » dans la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, une base légale pour le volet « dispositifs médicaux », également visé par le règlement grand-ducal précité, est introduite dans la législation relative aux dispositifs médicaux.

A cet égard, la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux est complétée par une base légale visant la facturation du prix de vente d'un dispositif médical au pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public, qui dispense celui-ci dans une officine ouverte au public. Il en va de même pour le pharmacien-gérant qui le dispense à partir de sa pharmacie hospitalière vers le milieu extrahospitalier.

- Loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien

Par ailleurs, une base légale visant un honoraire pour des pharmaciens titulaires des officines ouvertes au public, qui sont tenus de participer aux services de garde des officines ouvertes au public au Grand-Duché de Luxembourg afin d'assurer la continuité des soins pendant les heures usuelles de fermeture des officines ouvertes au public est également introduite.

- Loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

La notion de la « distribution en gros des médicaments » a été adaptée conformément aux modifications apportées à la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments. Dorénavant, les titulaires d'une distribution en gros de médicaments sont admis, sous certaines conditions, à délivrer des médicaments et des produits de santé composés au-delà des officines ouvertes au public, des pharmacies hospitalières ainsi que d'autres titulaires d'une autorisation de distribution en gros des médicaments, également aux médecins et médecins-dentistes et aux patients, au Corps d'incendie et de secours et aux services de l'Etat.

Finalement, le projet prévoit la mise en vigueur rétroactive au 1^{er} janvier 2020 des articles visant la base légale pour les honoraires des pharmaciens et des prix des préparations fixées par le règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens ainsi qu'une base légale pour les honoraires des pharmaciens participants aux services de garde des officines ouvertes au public au Grand-Duché de Luxembourg.

*

COMMENTAIRE DES AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX

Amendements 1 à 3

Suite à l'avis du Conseil d'Etat du 21 mai 2019 (n° CE 53.117), ci-après « avis du Conseil d'Etat », le projet de loi est regroupé en chapitres et en articles. Le premier chapitre vise les modifications de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical.

Ces modifications s'avèrent nécessaires pour des raisons de clarté et de sécurité juridique. En effet, l'article 36 de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical constitue aujourd'hui la base légale pour les tarifs d'honoraires des médecins et vétérinaires et des taxes pour des médicaments. De ce fait, l'article 36 est à abroger et l'intitulé de la section s'y rapportant est à supprimer.

La fixation des honoraires des pharmaciens d'officines ouvertes au public et les prix pour les préparations galéniques relèvent des attributions du ministre de la Santé, ce qui découle de l'article 22^{ter} du Code de la sécurité sociale.

La base légale pour ces honoraires et ces prix est créée par l'article 3, paragraphes 5 à 8 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

Amendements 4 et 5

Suite à l'avis du Conseil d'Etat, les modifications apportées à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments sont regroupées sous un chapitre distinct.

Au sein du chapitre 2, toute modification est indiquée par un article particulier.

Le nouvel article 3 du projet de loi vise à apporter des modifications à l'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

Les points 1^o et 2^o du projet de loi initial sont inversés conformément à l'avis du Conseil d'Etat précité, afin de respecter l'ordre alphabétique des définitions figurant à l'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

La définition du « médicament » est adaptée à la définition utilisée dans les autres lois visant les médicaments.

Par ailleurs, la définition du point 4^o « *importation* » du projet de loi est modifiée, car trop restrictive à double titre: la définition spécifie que l'importation sur le territoire national n'est faite qu'« *à des fins commerciales* » et « *en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'Espace économique européen* ».

La restriction du terme « *importation* » à un contexte transfrontalier hors de l'Espace économique européen n'est pas cohérente avec l'utilisation du terme dans d'autres textes normatifs visant les médicaments.

L'article 5 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché vise les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché qui sont importés au Grand-Duché de Luxembourg en provenance d'un autre pays, nommé « *le pays d'origine* ». Ceci peut être soit un Etat membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, soit un pays tiers.

En outre, l'article 7, point 2^o de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments et les dispositions d'exécution, notamment l'article 7-2. (2) c), alinéa 2 et l'article 22^{bis} du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments, utilise le terme « *importation* » pour décrire la fourniture transfrontalière d'un médicament en provenance d'un autre Etat membre de l'Union européenne.

Plus loin, la restriction du terme « *importation à des fins commerciales* » ne permet pas, par exemple, d'inclure l'activité de l'importation des pharmaciens hospitaliers.

En outre, l'article 12 du règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, contient une disposition relative à la fabrication et l'importation des médicaments expérimentaux.

Par conséquent, la définition « *importation* » doit être formulée de manière plus large. Elle comprend donc l'importation de tout médicament, y compris ceux à usage personnel. La définition d'un médicament à usage humain est insérée dans le nouveau point 4. ii. de l'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments. Par contre, compte tenu du marché

intérieur de l'Union européenne et de l'Espace économique européen et du considérant 30 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, ci-après « directive 2001/83/CE », le législateur a décidé d'exempter les pays tiers de l'obligation de l'autorisation d'importation pour les médicaments à usage personnel, comme précisé à l'article 10 du projet de loi.

De là, les adaptations apportées à la définition « *importation* » permettent également une application cohérente du régime d'enregistrement des substances actives.

Par ailleurs, des adaptations rédactionnelles au point 4° relatives aux points 7° et 8° de l'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments sont apportées en vue d'utiliser une majuscule au début des définitions à l'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

L'introduction d'une définition du « médicament à usage personnel » s'avère nécessaire afin de permettre application claire et sûre de l'obligation d'autorisation d'importation des médicaments. Le législateur s'est inspiré du considérant 30 de la directive 2001/83/CE.

La définition de « la substance active » au point 7° est reprise de l'article 1^{er}, point 3*bis*° de la directive 2001/83/CE.

La définition du point 8° s'inspire de l'article 46*bis* de la directive 2001/83/CE ainsi que de l'article 2, point 1° du règlement délégué (UE) n° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain.

Les définitions aux points 9° et 10° sont reprises de l'article 3, points 1° et 2° de la directive 2001/83/CE, tout en adaptant la terminologie au droit luxembourgeois.

La définition du point 11° s'inspire du manuel « *EudraLex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union EU guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Volume 4.* »

La définition du point 12° du « *pharmacien titulaire* » est insérée dans un souci de clarté et de sécurité juridique.

La définition du point 13° des termes « *types de médicaments* » provient de l'article 7-1. du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments.

Amendement 6

Une adaptation a été apportée pour des raisons de cohérence par rapport aux substances actives visées à l'article 2 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

Amendement 7

L'amendement vise une restructuration de l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments suite à l'avis du Conseil d'État.

Amendement 8

Au nouveau paragraphe 5, les points 1° et 2° de l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments créent une base légale pour le paiement d'un honoraire aux pharmaciens d'une officine ouverte au public, respectivement aux pharmaciens-gérants des pharmacies hospitalières qui délivrent des médicaments au milieu extrahospitalier pour la préparation des formules magistrales et des formules officinales, ainsi que pour le reconditionnement des médicaments en doses individuelles pour des patients.

Au même paragraphe, le point 3° est ajouté afin d'y introduire une base légale pour la gestion des stupéfiants et des substances psychotropes, toxiques et soporifiques visés par la loi dont l'acquisition, le stockage, la délivrance et la destruction nécessite des mesures de sécurité supplémentaire prises par le pharmacien.

D'autre part, il est introduit au paragraphe 5, point° 4 une base légale pour le paiement des prix de vente des matières premières, pour le conditionnement primaire et l'emballage extérieur utilisé pour la préparation des formules magistrales et pour les formules officinales.

Le nouveau paragraphe 6 prévoit de lier les revenus des pharmaciens au nombre de boîtes de médicaments délivrés. La rémunération des services fournis par les pharmaciens des officines ouvertes au public est intégrée dans les marges commerciales.

Tant au paragraphe 6 qu'aux nouveaux paragraphes 7 à 9 de l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments sont détaillés les modes de calcul des honoraires et les prix tels que précisés au paragraphe 5. Les montants ainsi que les modalités de leur paiement sont à fixer par règlement grand-ducal.

Au nouveau paragraphe 10, la terminologie « *médicaments dérivés de sang humain ou de plasma humain* » a été adaptée au regard de la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins.

Amendement 9

La modification reflète la restructuration proposée par l'avis du Conseil d'Etat précité et apporte une précision rédactionnelle à l'article 3*bis*.

Amendement 10

A l'alinéa 1^{er}, les conditions de la surveillance de la fabrication par le pharmacien responsable sont précisées dans un souci de sécurité juridique.

L'adaptation de la deuxième phrase de l'alinéa 2, assure une cohérence rédactionnelle quant à l'utilisation de la terminologie « *officine ouverte au public* » dans la législation nationale en matière de médicaments. Le droit de l'Union européenne fait usage de la terminologie « *officine* » au lieu de « *pharmacie* » dans le contexte de la délivrance des médicaments au public à l'article 16, paragraphe 2, alinéa 2 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.

Amendement 11

Des adaptations rédactionnelles sont apportées suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Amendement 12

Suite à l'avis du Conseil d'Etat, les adaptations apportées à l'article 6 précisent les conditions d'octroi d'une autorisation préalable pour les importations des médicaments, y compris les médicaments expérimentaux à usage humain en provenance des pays tiers. Les importations des médicaments à usage personnel sont exemptées de l'obligation d'autorisation.

L'adaptation 7 précise qu'il suffit qu'une notification soit effectuée par l'importateur qui peut être, le cas échéant, également le fabricant. La distinction entre « *fabricant* » et « *importateur* » est superflue vue que l'activité d'importation implique que toute personne exerçant cette activité est considérée comme « *importateur* », qu'elle soit fabricant, grossiste ou autre.

Pour l'octroi d'une autorisation d'importation, il est introduit une taxe de 1250 € en s'inspirant de la taxe prévue à l'article 3 de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments pour l'octroi d'une autorisation de distribution en gros des médicaments.

La taxe de 600 €, prévue pour tout enregistrement, modification ou renouvellement d'enregistrement d'une notification d'importation de substances actives s'inspire de la taxe visée par l'article 9 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments pour l'octroi de tout renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament.

L'article 7*bis* du projet de loi initial est restructuré. Hormis quelques adaptations rédactionnelles, sont introduits les points 2° et 3° à l'article 7*bis* afin d'assurer la transposition des paragraphes 3 et 4 de l'article 46*ter* de la directive 2001/83/CE par le présent projet de loi.

Bien qu'à l'heure actuelle, aucun fabricant des substances actives ne soit encore implanté au Grand-Duché de Luxembourg, le législateur opte pour cette éventualité prévue par la directive 2001/83/CE.

L'article 7*ter* est complété par la notion de médicaments afin de clarifier que le contrôle du pharmacien responsable s'exerce sur tout produit importé, qu'il s'agisse de médicament ou de substance active. Il en va de même pour les adaptations apportées à l'article 7*quater*.

Dans un souci de transparence, l'article 7^{quater} précise les informations à fournir lors de la demande d'enregistrement de la notification d'importation de substances actives. A cet égard, les dispositions de l'article 7-1^{bis} du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicament, qui transposent l'article 52^{bis} de la directive 2001/81/CE, sont reprises en tenant compte des spécificités du droit luxembourgeois.

Amendements 13 et 14

Les modifications apportées sont de caractère rédactionnel dans un souci de clarté juridique.

Amendement 15

Outre les propositions de restructuration du texte formulées par le Conseil d'Etat dans son avis précité, des adaptations pour des raisons de cohérence sont apportées notamment en ce qui concerne le régime d'enregistrement des substances actives.

Amendement 16

Les conséquences juridiques qu'entraîne un manquement aux obligations prévues par la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments sont précisées.

Amendement 17

Les modifications de l'article 2 du projet de loi sont regroupées sous un chapitre à part suite à l'avis du Conseil d'Etat, tout en reprenant chaque modification sous un article particulier.

Amendement 18

Dans un souci de sécurité juridique, de nouvelles définitions sont introduites.

La définition du médicament est précisée et alignée avec la définition utilisée dans la législation nationale des médicaments.

Le législateur s'est inspiré de l'article L5126-1, paragraphe 1^{er} du Code de la santé publique français, ci-après « CSP », pour définir le terme de « dépôt de médicament ». La définition est complétée par le terme « produit de santé composé » pour des raisons de cohérence avec le nouvel article 3, paragraphe 2 et l'article 4 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments. Il est fait référence à l'expression de la « notice d'instruction ».

En ce qui concerne la définition de la « trousse d'urgence », le législateur s'est inspiré du point 16° de l'article 1^{er} de l'arrêté royal belge du 21 janvier 2009 portant instruction pour les pharmaciens.

Pour la définition du « produit de santé composé », le législateur s'est inspiré de l'article 2 de la loi modifiée belge du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, de l'article 1^{er}, points 3°, 4° et 4^{bis} du règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux, ainsi que du considérant 10 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. Le règlement européen précité fait référence aux « produits qui associent un médicament ou une substance ou une substance active et un dispositif médical lourd ». Il s'agit de produits, dits « frontières », c'est-à-dire des produits qui répondent à la définition d'un médicament à usage humain et à la définition de produits réglementés par un ou plusieurs autres actes législatifs, tel que par exemple la loi modifiée du 20 juin 2001 relative aux dispositifs médicaux.

Amendement 19

L'article 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est divisée en cinq paragraphes.

A l'article 3, paragraphe 1^{er}, l'expression « officine ouverte au public » est introduite afin d'aligner l'article avec l'expression utilisée dans la législation nationale relative aux médicaments. Par ailleurs, une précision rédactionnelle est introduite suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Les paragraphes 2 à 5 précisent les dérogations au principe de la délivrance au public à travers une officine ouverte au public.

Au nouveau paragraphe 2, la base légale est introduite pour la livraison de certains médicaments et produits de santé composés, notamment lourds et/ou volumineux, au public. En l'espèce, il s'agit par exemple de la livraison à domicile chez les patients de bouteilles d'oxygènes et des poches de dialyse péritonéale. En principe, ces produits sont régis par la législation relative aux médicaments. A cet égard, il y a lieu de se référer notamment à l'article 1^{er}, point 3^o, phrase 2 du règlement grand-ducal modifiée du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux, qui pose : « *Toutefois, si ces dispositifs sont mis sur le marché de telle sorte qu'ils forment avec le médicament un seul produit intégré qui est destiné à être exclusivement utilisé dans l'association donnée et qui n'est pas réutilisable, ce produit est régi par la directive 2001/83/CE. Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I du présent règlement ne s'appliquent que pour ce qui concerne les caractéristiques liées à la sécurité et aux performances du dispositif.* »

Au nouveau paragraphe 3, une dérogation est intégrée pour les médicaments dérivés de sang ou du plasma humains. Il en va de même, au nouveau paragraphe 4, pour les médicaments utilisés dans le cadre d'une interruption volontaire de grossesse.

Le nouveau paragraphe 4 vise une telle dérogation pour les établissements comme le Mouvement Luxembourgeois pour le Planning Familial et l'Education Sexuelle a.s.b.l.

Les modifications visent uniquement les officines ouvertes au public et non pas les pharmacies hospitalières parce que le champ d'application de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments se limite aux officines ouvertes au publics.

Amendement 20

L'adaptation assure une cohérence rédactionnelle quant à l'utilisation de la terminologie « *officine ouverte au public* » dans la législation nationale en matière de médicaments. Le droit de l'Union européenne fait usage du terme d'« *officine* » au lieu de « *pharmacie* » dans le contexte de la délivrance des médicaments au public à l'article 16, paragraphe 2, alinéa 2 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.

Amendement 21

Cet article permet de compléter la transposition de l'article 85^{quater}, paragraphe 4, lettres a), b) et d) de la directive 2001/83/CE en droit national. L'article 14 du règlement grand-ducal du 18 juillet 2018 relatif à la préparation, à la division, au conditionnement ou reconditionnement et à la vente par internet de médicaments, vise d'ores et déjà les informations qui doivent figurer sur le site du ministère de la Santé bien que l'article 3^{septies} de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments prévoit uniquement que « *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.* »

Il ne relève pas du pouvoir réglementaire de détailler les autres informations qui doivent figurer sur le site du ministère conformément à l'article 85^{quater}, paragraphe 4 de la directive 2001/83/CE, qui précise que « *4. Chaque Etat 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 Etats 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^{er} 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.* »

Amendement 22

La présente adaptation assure une cohérence rédactionnelle quant à l'utilisation de la terminologie « *officine ouverte au public* » dans la législation nationale en matière de médicaments.

Amendement 23

Les adaptations apportées au paragraphe 1^{er} sont de nature rédactionnelle.

Les modifications apportées au nouveau paragraphe 2 sont motivées par le fait que la restriction des dépôts aux médicaments à usage humain est trop restrictive face aux besoins de l'Armée et du Corps grand-ducal d'incendie et de secours, notamment en raison de besoin de médicaments vétérinaires de leurs chiens d'intervention.

Le nouveau paragraphe 3 précise les modalités d'approvisionnement.

Au nouveau paragraphe 4 sont précisés les établissements et organismes qui peuvent être autorisés sur demande écrite à adresser au ministre de la Santé, à détenir dans leurs dépôts des substances et des préparations, visées par la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie. En outre, le nouveau paragraphe 4 détermine les conditions selon lesquelles ces médicaments, substances et préparations peuvent être détenues. La présente adaptation s'avère d'autant plus importante dans le cadre de la dispensation des soins dans le domaine des soins palliatifs. Le paragraphe 4 ne préjuge pas les compétences des pharmacies hospitalières conformément à l'article 9 du règlement grand-ducal du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments.

Au nouveau paragraphe 5, point 2^o le terme « *pharmacien-gérant* » est remplacé par « *pharmacien en charge de la gestion du dépôt de médicament ...* » car le terme de « *pharmacien-gérant* » est réservé aux pharmaciens hospitaliers qui gèrent une pharmacie hospitalière. Les établissements et entités visées aux points 3^o à 6^o, qui n'emploient qu'un seul pharmacien, peuvent assurer le remplacement du pharmacien, en cas d'absence de courte durée, par un collaborateur non-pharmacien, guidé dans son travail de remplacement par des instructions adéquates établies en avance par écrit par le pharmacien en charge de la gestion du dépôt.

Des modifications rédactionnelles sont apportées au paragraphe 6.

En ce qui concerne le paragraphe 7, les médecins et médecins-vétérinaires sont autorisés conformément à l'article 9 du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, ci-après « *règlement grand-ducal du 19 février 1974* », à détenir dans leurs trousseaux d'urgence des médicaments contenant des substances et préparations visées par l'article 1^{er} du règlement grand-ducal du 19 février 1974, à administrer dans des cas d'urgence. L'approvisionnement ainsi que le réapprovisionnement doivent se faire auprès d'un pharmacien tenant officine ouverte au public sauf si les médecins et les médecins-dentistes interviennent lors d'une mission des services de l'Etat ou du CGDIS.

Amendement 24

Cette adaptation s'impose suite à la 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. Etant donné que la loi précitée a introduit les articles 3*bis* à 3*quaterdecies*, il faut garantir que les sanctions prévues à l'article 6 s'appliquent également aux articles qui visent la vente de médicaments par internet.

Amendement 25

Le présent amendement reprend la nouvelle structure proposée par le Conseil d'Etat.

Amendement 26

La définition du médicament est alignée avec celle utilisée dans les autres lois relatives aux médicaments.

Amendement 27

La modification du point 6^o est de caractère rédactionnel, prenant en compte la terminologie retenue par le Tribunal de la Cour de Justice de l'Union européenne, notamment dans son arrêt T-452/14, considérant 79, rendu le 11 juin 2015).

Tenant compte de l'avis du Conseil d'Etat précité, les définitions des points 7^o à 9^o du projet de loi ont été supprimées.

La définition du point 10° du projet de loi est reprise au nouveau point 7°. Pour des raisons de clarté et de cohérence, le terme « urgence sanitaire » sert d'intitulé à l'article 5quinquies.

La définition du nouveau point 8° nouveau visant « *la menace transfrontière grave sur la santé* » est reprise de l'article 3, lettre g) de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE.

Amendement 28

L'adaptation a été formulée sur base de l'avis du Conseil d'Etat.

Amendement 29

L'article 3 est modifié en tenant compte de la procédure centrale d'octroi d'autorisation de la Commission européenne conformément à l'article 6 de la directive 2001/83/CE.

Amendement 30

L'article 5 du projet de loi initial est supprimé pour des raisons d'incohérence puisqu'il vise l'usage off-label d'un médicament s'inspirant de l'article R5121-68 du CSP, qui exécute l'article L.5121-12 du CSP, légiférant le cas de figure d'autorisation d'usage temporaire des médicaments à *usage compassionnel*. L'article 5 du projet de loi est remplacé par un nouvel article 5 visant l'exception à l'obligation d'autorisation de mise sur le marché pour le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles pour des patients.

Le nouvel article 5 introduit une exception à l'obligation d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments pour les médicaments reconditionnés en doses individuelles pour des patients (« médicaments blistérés »). Cette exception reprend pour le reconditionnement par sous-traitance à l'extérieur des officines ouverts au public ainsi que des pharmacies hospitalières, les conditions de l'arrêt C-535/11 du 11 avril 2003 rendu par la Cour de justice de l'Union européenne, plus précisément des considérants 41 et 42. A préciser que, conformément à la jurisprudence précitée, ces conditions ne valent que pour les cas de sous-traitance précisés ci-dessus.

Il en résulte que l'activité de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles pour des patients, effectuée par une société pour le compte des pharmacies, ne constitue pas, en elle-même, une mise sur le marché qui nécessite la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975.

Amendement 31

A titre de précision, les articles 5bis à 5quinquies sont reformulés suite à l'avis du Conseil d'Etat précité.

L'article 5bis vise à encadrer l'usage des médicaments en dehors d'une autorisation de mise sur le marché (« *off-label* »). Sont précisées les conditions selon lesquelles un médecin peut prescrire un médicament pour des indications thérapeutiques en dehors de celles pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché a été accordée et les conditions sous lesquelles le pharmacien peut importer le médicament concerné et le délivrer au patient. La prescription d'un médicament « *off-label* » a été reconnue par la Cour de Justice de l'Union européenne dans l'affaire *Novartis Pharma GmbH contre Apozyt GmbH*, arrêt rendu en date du 11 avril 2013, C-535/11, considérant 48, ainsi que par le Tribunal de la Cour de Justice de l'Union européenne dans l'affaire *Laboratoires CTRS contre Commission européenne*, arrêt rendu en date du 11 juin 2015, T-452/14, considérant 79.

Amendement 32

L'article 5ter vise la prescription des médicaments pour couvrir les besoins spéciaux médicaux d'un patient ainsi que les conditions sous lesquelles le pharmacien peut importer le médicament concerné et le délivrer au patient. D'une part, l'article transpose l'article 5, paragraphe 1^{er} de la directive 2001/83/CE. D'autre part, il reprend également le cas de figure de l'article 5, point 1° de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments en ce qui concerne l'importation de médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg et leur délivrance à un patient.

Les conditions sont détaillées à l'instar de l'affaire *Novartis Pharma GmbH contre Apozyt GmbH*, arrêt rendu en date du 11 avril 2013, C-535/11, considérant 46 et complétées par les spécificités du droit national.

Le paragraphe 2 prévoit une procédure d'urgence pour les cas où il n'existe pas de médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché.

Amendement 33

L'article *5quater* légifère sur les conditions selon lesquelles le ministre de la Santé peut autoriser la prescription de médicaments à usage compassionnel qui ne disposent pas d'autorisation de mise sur le marché. Le législateur s'inspire d'une part du point 2° de l'article *6quater* de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 du Royaume de Belgique et d'autre part des articles 1^{ers} à 3 de l'arrêté royal du 25 avril 2014 modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. D'autre part, il prend en compte l'article L.5121-12 du CSP, visant l'octroi d'une autorisation temporaire d'utilisation, « ATU », d'un médicament à usage compassionnel ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché.

A cet égard, l'amendement vise à introduire les conditions des médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché qui peuvent être prescrits par le médecin prescripteur et importés ainsi que délivrés par le pharmacien d'une pharmacie hospitalière.

L'article vise également à encadrer l'application directe de l'article 83 du règlement (CE) n° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, ci-après « règlement (CE) n° 726/2004 ».

Quant aux maladies visées par l'article *5quater*, paragraphe 1^{er}, point 1°, il faut faire référence à la ligne directrice relative à l'usage compassionnel des médicaments conformément à l'article 83 du règlement (CE) n° 726/2004 du 19 juillet 2007 (Doc. Ref: EMEA/27170/2006).

L'article reprend également le cas de figure de l'article 5, point 2° de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments en ce qui concerne l'importation de médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg et leur délivrance à un groupe de patients. Les paragraphes 5 à 7 visent les médicaments pour lesquels la Commission européenne octroie le cas échéant l'autorisation de mise sur le marché.

La taxe introduite au paragraphe 1^{er} vise à compenser la charge administrative du ministère et de la Direction de la santé lors de l'examen des dossiers. Le montant est repris de l'annexe du règlement grand-ducal du 26 juin 2019 relatif à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche; à la fixation des taxes à percevoir pour un projet de recherche; et modifiant le règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

Amendement 34

Le nouvel article *5quinquies* vise le régime d'autorisation des médicaments soit « off-label » soit sans autorisation de mise sur le marché pour des raisons d'urgence sanitaire, en préparation ou en réponse à la menace transfrontière grave sur la santé, ou à l'urgence de santé publique de portée internationale. Cet article vise la transposition de l'article 5, paragraphes 2 à 4 de la directive 2001/83/CE précitée, en s'inspirant également du point 5° de l'article *6quater* de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 du Royaume de Belgique.

Amendement 35

L'article *5sexies* reprend l'article 1-4. du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments visant l'autorisation d'office du ministre, notamment en cas de pénurie des médicaments. Cet article transpose l'article 126bis de la directive 2001/83/CE.

Amendement 36

La terminologie est adaptée suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Amendement 37

La restructuration en chapitre est faite suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Amendement 38

Le présent amendement prévoit la création de la base légale pour la facturation par le pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ainsi que par le pharmacien-gérant délivrant du prix de vente d'un dispositif médical dispensé par celui-ci dans une officine ouverte au public, respectivement dans une pharmacie hospitalière vers le milieu extrahospitalier.

Le mode de calcul est repris de l'annexe I, § 6 du règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens.

Amendement 39

La restructuration en chapitre est faite suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Amendement 40

Cet amendement vise, hormis des modifications rédactionnelles apportées aux paragraphes 1^{er} à 5, l'introduction d'une base légale à l'article 11 de la loi modifiée du 31 juillet 1991 pour un honoraire des pharmaciens titulaires assurant le service de garde des officines ouvertes au public au Grand-Duché.

Dans le cadre de la rédaction du présent amendement, le législateur s'est inspiré de l'article 6, paragraphe 3 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire.

Cette disposition est sans préjudice à la tarification des indemnités de dérangement des pharmaciens prévus à l'article 3, paragraphe 5, point 5° de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

Amendement 41

Une adaptation structurelle est apportée suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Amendements 42 et 43

Les modifications apportées s'avèrent nécessaires suite aux modifications apportées à l'article 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, visées par l'amendement 19.

Amendement 44

Une adaptation structurelle est apportée suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Amendement 45

Une disposition est introduite visant l'entrée rétroactive des dispositions relatives aux honoraires des pharmaciens et des prix des préparations galéniques.

*

FICHE D'EVALUATION D'IMPACT

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet d'amendements gouvernementaux au projet de loi modifiant : 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ; 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ; 3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ; 4. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments
Ministère initiateur :	Ministère de la Santé
Auteur(s) :	Juliane Hernekamp
Téléphone :	247-85620
Courriel :	juliane.hernekamp@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Le projet des amendements gouvernementaux ont pour objet essentiel d'une part de donner suite à l'avis du Conseil d'Etat du 212 mai 2019, et d'autre part des avis des chambres professionnelles et d'autres organismes concernés consultés ainsi que d'intégrer des nouvelles modifications de la part du Ministère de la Santé, en consultation avec le Ministère de la sécurité sociale et de la Caisse nationale de santé.
Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s)impliqué(e)(s) :	Ministère de la Sécurité sociale, Caisse nationale de santé
Date :	30/10/2019

Mieux légiférer

1. Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) consultée(s) : Oui Non
 Si oui, laquelle/lesquelles : Collège médical, Chambre de Commerce, Syndicat des pharmaciens luxembourgeois, Association des pharmaciens hospitaliers du Luxembourg, Fédération COPAS, Stiftung Hëllef Dohëem, SERVIOR, CGDIS
 Remarques/Observations :
2. Destinataires du projet :
- Entreprises/Professions libérales : Oui Non
 - Citoyens : Oui Non
 - Administrations : Oui Non
3. Le principe « Think small first » est-il respecté ? Oui Non N.a.¹
 (c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)
 Remarques/Observations :

¹ N.a. : non applicable.

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 : Les amendements 31 à 35 visent à combler une lacune législative en créant un cadre normatif à la prescription des médicaments soit pour une indication non autorisée ("off-label"), soit pour l'utilisation d'un médicament qui ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché.
6. Le projet contient-il une charge administrative² 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 administratif³ approximatif total ? (nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)
1. L'amendement 12 prévoit l'introduction:
- d'une taxe de 1250 € pour l'octroi d'une autorisation d'importation de médicaments, ainsi que pour toute modification ou de renouvellement de l'autorisation ;
 - d'une taxe de 10 € pour l'établissement d'un duplicata du document attestant cette autorisation;
 - d'une taxe de 600 € pour l'enregistrement de la notification d'importation de substances actives ainsi que pour toute modification ou de renouvellement de l'enregistrement;
 - d'une taxe de 10 € pour l'établissement d'un duplicata du document attestant cet enregistrement;
2. L'amendement 33 prévoit l'introduction:
- d'une taxe de 1.000 € pour toute demande d'autorisation, de modification ou de renouvellement de l'autorisation d'établissement d'un programme d'usage compassionnel d'un médicament pour un groupe de patients;
 - d'une taxe de 10 € pour l'établissement d'un duplicata du document attestant cette autorisation.
7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données interadministratif (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 personnel⁴ ? Oui Non N.a.
 Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

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)

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 :
1. L'amendement 8 introduit une indemnité de dérangement pour les pharmaciens participant aux services de garde des officines ouvertes au public au Grand-Duché de Luxembourg au paragraphe 5, point 4 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments. Cette indemnité est reprise de l'annexe I, § 5, 2) du règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant les préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens.
 2. L'amendement 12 modifie l'article 7quater de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments. Cette modification précise les informations à fournir lors de la demande d'enregistrement de la notification d'importation de substances actives. A cet égard sont reprises les dispositions de l'article 7-1bis du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicament qui transposent l'article 52bis de la directive 2001/81/CE, en tenant compte de spécificités du droit luxembourgeois.
 3. L'amendement 35 vise l'introduction dans la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments la base légale pour l'autorisation d'office du ministre la mise sur le marché de médicaments en l'absence d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament autorisé dans un autre Etat membre, pour des raisons de santé publique. Cette modification est reprise de l'article 1-4. du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.
 4. L'amendement 38 modifie la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux. Il vise l'introduction du mode de calcul du prix de vente d'un dispositif médical que le pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public, respectivement le pharmacien-gérant, peuvent facturer pour la dispensation d'un dispositif médical dans une officine ouverte au public, respectivement dans une pharmacie hospitalière vers le milieu extrahospitalier. Ce mode de calcul est repris de l'annexe I, § 6 du règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens.
10. En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Oui Non N.a.
- Sinon, 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 :
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 :

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 : L'avant-projet concerne de manière indifférenciée du sexe les fabricants, les importateurs, les distributeurs, les pharmaciens des officines ouvertes au public, les pharmaciens des pharmacies hospitalières, les pharmaciens responsables des fabricants ainsi que des patients.
- 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 évaluation⁵ ? 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
18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶ ? 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

⁵ Article 15, paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

⁶ Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

FICHE FINANCIERE

Le présent projet aura un impact sur le budget de l'Etat à deux égards :

Tout d'abord, la base légale introduite dans la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien vise la fixation d'un honoraire pour des pharmaciens qui participent aux services de garde des officines ouvertes au public au Grand-Duché de Luxembourg.

L'impact financier est estimé sur base d'un forfait, calculé sur la base des services de garde à effectuer en 2020. Il est prévu qu'une officine ouverte au public par canton assure la garde les soirs entre 19 heures et 8 heures ainsi qu'entre 8 heures et 22 heures les dimanches et les jours fériés.

Le nombre de services de garde pour l'année 2020 est évalué à 3.369.

Le plafond de l'indemnité forfaitaire prévu par la loi est fixé à 300 € maximum. Lors des négociations bilatérales pour le budget 2019, le montant de 230 € par service de garde par officine a été retenu au vu de la moyenne de la perte nette par garde des officines ouvertes au public participant aux services de garde.

Sur base de ce qui précède l'impact financier est budgétisé à 774.870 € ($3.369/\text{an} \times 230 \text{ €}$).

Ensuite la loi modifiée du août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments prévoit désormais une base légale pour la fixation d'un nouvel honoraire pour le pharmacien qui est amené à effectuer le reconditionnement des médicaments en dose individuelle dans une officine ouverte au public ou en pharmacie hospitalière pour des patients hébergés dans un établissement relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées et 2) Centres de gériatrie ou bien pour des personnes hébergées 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. L'impact financier de cette réforme a été budgétisé lors de l'élaboration du règlement grand-ducal du 16 mai 2019 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens.

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7383/05

N° 7383⁵**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

modifiant :

- 1° l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ;
- 2° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
- 3° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- 4° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
- 5° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;
- 6° la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;
- 7° la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
1) Avis de la Commission nationale pour la protection des données	
– Dépêche de la Présidente de la Commission nationale pour la protection des données au Ministre de la Santé (11.12.2019).....	2
2) Avis du Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois	
– Dépêche du Président du Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois au Ministre de la Santé (18.12.2019).....	3

*

**AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE POUR
LA PROTECTION DES DONNEES**

**DEPECHE DE LA PRESIDENTE DE LA
COMMISSION NATIONALE POUR LA PROTECTION
DES DONNEES AU MINISTRE DE LA SANTE**

(11.12.2019)

Monsieur le Ministre de la Santé,

La Commission nationale pour la protection des données (ci-après désignée la « CNPD ») entend par la présente faire suite à votre demande d'avis sous rubrique.

Conformément à l'article 57, paragraphe 1^{er}, lettre (c) du règlement n°2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), auquel se réfère l'article 7 de la loi du 1er août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et du régime général sur la protection des données, la CNPD « *conseille, conformément au droit de l'État membre, le parlement national, le gouvernement et d'autres institutions et organismes au sujet des mesures législatives et administratives relatives à la protection des droits et libertés des personnes physiques à l'égard du traitement* ».

Après analyse du projet des amendements gouvernementaux nous soumis, et plus particulièrement des articles 12, 31, 32 et 33 dudit projet, la CNPD n'a pas pu identifier des questions relatives à la protection des droits et libertés des personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel les concernant.

La CNPD n'estime dès lors pas nécessaire d'aviser le projet d'amendements gouvernementaux sous objet. Les services de la CNPD restent toutefois à votre disposition pour toute question plus spécifique ayant trait à la protection des données à caractère personnel qui pourrait se poser dans le cadre de la mise en oeuvre de la législation en question.

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de notre haute considération.

La Présidente,
Tine A. LARSEN

*

AVIS DU SYNDICAT DES PHARMACIENS LUXEMBOURGEOIS

DEPECHE DU PRESIDENT DU SYNDICAT DES PHARMACIENS LUXEMBOURGEOIS AU MINISTRE DE LA SANTE

(18.12.2019)

Monsieur le Ministre, Monsieur le Président,

Le Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois, ci-après le SPL, remercie formellement la Chambre de Commerce, de nous avoir fait l'honneur de solliciter notre avis concernant le projet d'amendements gouvernementaux au projet de loi visé sous rubrique. Nous en accusons bonne réception et nous vous soumettons notre avis détaillé.

Commentaires sur le texte du projet d'amendements gouvernementaux au projet de loi n°7383

L'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical

Sans commentaires

La loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments,

Article 3, paragraphe 5

« Le pharmacien titulaire, ainsi que le pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière qui effectue les activités visées par le présent paragraphe vers le milieu extrahospitalier, a droit:

- 5) au paiement d'une indemnité de dérangement par médicament délivré pendant le service de garde de l'officine, dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des indemnités sont détaillés au paragraphe 9. »

Le SPL dénonce que l'indemnité de dérangement soit facturée par médicament et revendique que la première soit facturée par ordonnance et acte de délivrance.

Article 3, paragraphe 6

« L'honoraire visé au paragraphe 5, point 2, ne peut être facturé par le pharmacien visé au paragraphe 5 qui si les spécialités pharmaceutiques reconditionnées en doses individuelles sont délivrées sous pli scellé à des patients hébergés dans un établissement relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées et 2) Centres de gériatrie ou bien aux personnes hébergées dans des services pour personnes autorisées conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes oeuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique »

Le SPL revendique que l'honoraire visé au paragraphe 5, point 2, peut aussi être facturé par le pharmacien si les spécialités pharmaceutiques reconditionnées en doses individuelles sont délivrées sous pli scellé à des personnes à domicile. Ainsi, le secteur ambulatoire ne sera pas traité de manière discriminatoire. Afin de garantir un traitement efficace, le reconditionnement en doses individuelles devra être clairement demandé sur l'ordonnance par le prescripteur.

Le SPL dénonce aussi à ce que la rémunération des services fournis par les pharmaciens des officines ouvertes au public soit intégrée dans les marges commerciales. Il faudra impérativement que les termes services, dans le cadre de la délivrance des médicaments, et services pharmaceutiques, des services propres, en dehors de la délivrance de médicaments, soient distingués.

Les services pharmaceutiques constituent des acquis dans les pays limitrophes et seront une voie à développer dans un futur proche au Grand-Duché. Les services pharmaceutiques pourraient être définis par le législateur sous forme de nomenclature.

***La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant
la délivrance au public des médicaments,***

Sans commentaires

***La loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la
mise sur le marché et de la publicité des médicaments***

Sans commentaires

La loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux

Sans commentaires

***La loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions
d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien***

Article 11, paragraphe 7

« Le service de garde est à assurer par une officine ouverte au public par canton du Grand-Duché de Luxembourg »

Le Syndicat s'inquiète de la mise en pratique de cette nouvelle disposition. Tel que défini dans la convention sur le service de garde et d'urgence des pharmacies entre le Ministère de la Santé et le SPL, le service de garde est divisé en 9 régions. Ce système permet d'organiser les gardes de manière qu'ils permettent de desservir la population avec un service de garde de nuit et d'urgence performant.

Le maillage officinal du Luxembourg ne se base notamment pas sur les cantons, mais sur des facteurs démographiques et géographiques.

Les 9 régions sur lesquels se base le service de garde jusqu'à présent consistent de :

1. Luxembourg, incluant : toute la région du Luxembourg, Eich, Cents, Bonnevoie;
2. Esch-Alzette, incluant : toute la région de Esch-sur-Alzette;
3. Sud I, incluant : Frisange, Kayl, Rumelange, Bivange, Schifflange, Bettembourg, Dudelange;
4. Sud II, incluant : Belvaux, Lamadelaine, Niedercorn, Pétange, Soleuvre, Differdange, Rodange, Bascharage, Mondercange, Schouweiler;
5. Périphérie, incluant: Bertrange, Capellen, Kehlen, Steinfort, Steinsel, Strassen, Walferdange, Bridel, Marner;
6. Nordstad, incluant: Colmar-Berg, Ingeldorf, Ettelbrück, Diekirch;
7. Est / Sud-Est, incluant : Howald, Hesperange, Mondorf-les-Bains, Niederanver, Sandweiler, Wormeldange, Remich, Schuttrange;
8. Est / Nord-Est, incluant : Mersch, Beaufort, Grevenmacher, Junglinster, Mertert, Larochette, Wasserbillig, Mersch, Echternach;
9. Nord / Nord-Est, incluant : Clervaux, Grosbous, Hosingen, Wiltz, Rambrouch, Redange-sur-Attert, Troisvierges, Vianden, Wintrange.

Le SPL demande que le service de garde soit organisé par régions et que les dernières, ainsi que les officines qu'ils comprennent, soient fixées par un règlement grand-ducal.

***La loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à
la distribution en gros des médicaments***

Sans commentaires

Chapitre 8 – Mise en vigueur

« Art.37. Les articles 6, 33 et 34 de la présente loi produisent leurs effets au 1^{er} janvier 2020.

Avec le point 11 de l'article 33 du projet de loi visant les indemnités forfaitaires par service de garde effectuée par les pharmaciens, le SPL demande que l'article 37 soit divisé en deux. Les indemnisations des gardes ont été budgétisées pour l'année 2019, il faudrait dès lors définir leurs effets au 1^{er} janvier 2019.

Pour le Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois,

Le Secrétaire général,
Baudouin SCHINKER

Le Président,
Alain DE BOURCY

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7383/06

N° 7383⁶**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

modifiant :

- 1° l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ;
- 2° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
- 3° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- 4° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
- 5° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;
- 6° la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;
- 7° la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

* * *

AVIS DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE DE RECHERCHE**DEPECHE DU PRESIDENT DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE
DE RECHERCHE AU PREMIER CONSEILLER DE GOUVERNEMENT
DU MINISTERE DE LA SANTE**

(15.1.2020)

Cher Monsieur Jomé,

Par la présente le CNER a l'honneur de répondre à votre demande d'avis susmentionnée datée du 31 octobre 2019. Les documents suivants ont été soumis au CNER :

- texte des amendements intitulé « Amendements gouvernementaux »,
- commentaire des amendements,
- exposé des motifs,
- fiche d'évaluation d'impact,
- fiche financière.

Le CNER, en fonction de ses attributions, s'est intéressé plus particulièrement aux usages hors autorisation de mise sur le marché (AMM) et en particulier aux usages compassionnels des médicaments.

L'avis du CNER qui suit comprend d'abord des remarques générales, et ensuite des remarques spécifiques concernant l'un ou l'autre article ou amendement.

A. Remarques générales :

1. Le CNER prend bien note que, selon le projet de loi envisagé, l'avis du CNER est à demander pour les programmes d'usage compassionnels qui portent sur des groupes de patients, mais pas pour

les demandes de médecins d'usage compassionnel individuel (pour un patient particulier). Le CNER accueille favorablement cette initiative visant la mise en place d'un encadrement approprié des programmes d'usage compassionnel. Il estime cependant que l'usage compassionnel individuel devrait lui aussi faire l'objet d'une autorisation ministérielle sur base d'un avis favorable de l'autorité de santé. En effet l'article 28 du nouveau projet de loi (repris dans la proposition d'amendement nr 32) qui se rapporte aux usages compassionnels individuels ne mentionne pas d'autorisation ministérielle, alors qu'elle est bien mentionnée dans l'article 29 (amendement 33) portant sur les usages compassionnels pour des groupes de patients. Le projet de loi mettant la responsabilité des programmes d'usage compassionnel nominatifs/individuels entièrement sur le médecin prescripteur, le CNER s'inquiète sur les répercussions possibles, en particulier le frein à la prescription médicale.

2. A travers les différents cas de figure présentés, l'on ne retrouve pas les modalités d'accès à des médicaments fabriqués en dehors de l'Union Européenne, et le CNER s'interroge en particulier sur les modalités d'accès pour les patients atteints de maladies rares/orphelines à certains médicaments et thérapies géniques (Cf. nouvel art. 29 qui prévoit l'intégration dans la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments d'un nouvel art. 5 *quater* et en particulier le point 6° qui stipule que „le médicament prescrit est fabriqué conformément aux normes de bonnes pratiques de fabrication et à la pharmacopée européenne et distribué selon les exigences équivalentes aux bonnes pratiques de distribution“).

3. Le CNER trouve qu'il pourrait être intéressant, comme c'est déjà le cas en Belgique, d'ouvrir la possibilité d'un usage compassionnel pré-AMM, au moment du dépôt du dossier de demande d'AMM au niveau européen, étant donné qu'il s'écoule souvent plus d'un an entre la date de ce dépôt et la délivrance de l'AMM européenne.

4. Le CNER s'interroge sur l'absence de mention de l'existence et du rôle d'une agence du Médicament, qui n'est citée nulle part dans le texte et dont ce sera pourtant le rôle, à terme, de réaliser des évaluations scientifiques de tous les dossiers ayant trait aux médicaments.

5. Concernant les prescriptions « off-label » et l'article 27 de la nouvelle loi (Cf. amendement 31), le CNER approuve les principes de la responsabilité du prescripteur quant à l'information et le recueil de consentement.

Cependant le CNER veut attirer l'attention sur la situation actuelle amenant à des prescriptions « off-label » :

- certaines populations de patients, en particulier aux âges extrêmes (enfants et personnes âgées), sont couramment exclues des AMM, et il n'existe actuellement aucune volonté ni intérêt de l'industrie pharmaceutique à étendre l'AMM pour des produits déjà commercialisés ; en tant que CNER nous pouvons également constater que cette situation perdure malgré les recommandations de l'EMA, et que ces populations restent le plus souvent non incluses dans les nouvelles études ;
- l'évolution de la médecine personnalisée et d'une approche de médecine qualitative amenant à des prescriptions individualisées.

Concernant cet article le CNER s'inquiète de la formulation retenue de « prescription non conforme » et de son impact psychologique sur le patient, de la complexité administrative des démarches non clairement exposées et de l'impact sur le remboursement des traitements, ces différents facteurs risquant de développer des comportements défensifs et restrictifs non au bénéfice des patients.

Le CNER proposerait que figure dans la loi les éléments généraux et que le cadre soit fixé dans un règlement tenant compte des problématiques exposées ci-avant.

6. Le texte du projet de loi n'apportant aucune précision quant à la pharmacovigilance prévue dans le cadre des usages compassionnels, le CNER suggère qu'il y soit précisé que les mêmes modalités de pharmacovigilance que dans le cadre des essais cliniques seront applicables.

7. Le CNER observe qu'au vu de cette nouvelle mission d'évaluation des programmes d'usage compassionnel qui ne fait pas partie des attributions du CNER telles que décrites dans le Règlement grand-ducal du 26 juin 2019 relatif à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche, le règlement en question sera à amender.

8. Le CNER suggère que le texte du projet de loi fasse l'objet d'une relecture afin de corriger les fautes d'orthographe et grammaticales qui s'y trouvent.

B. Remarques spécifiques :

9. Concernant les amendements 31, 32 et 33 par lesquels il est prévu d'amender la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments :

Le CNER suggère de modifier les titres des articles 27, 28 et 29 de la nouvelle loi pour en faciliter la compréhension. Ci-après, ses suggestions d'ajouts figurent en gras. Pour marquer les suggestions de suppressions, le texte à supprimer est barré :

– Art. 27. *A la suite de l'article 5 de la même loi, est inséré un article 5bis nouveau libellé comme suit :*

*Art. 5bis. Prescription ~~non-conforme~~ à **hors de l'indication pour laquelle l'autorisation de mise sur le marché a été octroyée (utilisation « off-label »)**.*

– Art. 28. *A la suite de l'article 5bis de la même loi, est inséré un article 5ter nouveau libellé comme suit :*

*Art. 5ter. Prescription individuelle de médicaments sans AMM au Luxembourg pour besoins spéciaux (**« usage compassionnel individuel »**)*

Il pourrait aussi être ajouté dans le corps de texte, qu'« **en accord avec la guideline du CHMP concernant les usages compassionnels de produits CE 726/2004 Article 83, le médicament fait soit l'objet d'une demande centralisée d'autorisation de mise sur le marché ou est en cours d'essais cliniques dans l'UE et/ou ailleurs** ».

10. Concernant l'amendement 31, qui porte sur l'article 27 de la nouvelle loi et a pour objet les usages off-label, par lequel il est prévu il est prévu d'amender la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, en y insérant un Art. 5bis, point 6° : le CNER estime que les effets secondaires en lien avec une utilisation off-label ne devraient pas être gérés différemment que dans le contexte d'une prescription normale, et suggère la modification suivante : « 6° le médecin-prescripteur gère, par rapport au médicament prescrit, des effets indésirables liés à l'utilisation du médicament ~~non-conforme à son autorisation de mise sur le marché~~ **selon les procédures habituelles de gestion et de déclaration des effets indésirables graves** ;

11. Concernant l'amendement 31 à l'article 27 toujours, et en particulier le point 7° de l'Art. 5bis à insérer, le CNER suggère de supprimer la deuxième partie de la phrase suivante, car elle lui paraît hors contexte de l'utilisation off-label, et se rapporter plutôt à des médicaments que l'on importe par exemple pour les usages compassionnels :

« le médicament prescrit est délivré par le pharmacien d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « prescription non conforme à l'autorisation de mise sur le marché » et accompagnée par toute information utile quant à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou du pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière ; ~~le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; le registre et les copies d'ordonnances sont à soumettre au pharmacien inspecteur lors de son inspection ;~~ ».

12. Concernant l'amendement 32 à l'article 28 de la nouvelle loi qui a pour objet les usages compassionnels individuels, par lequel il est prévu il est prévu d'amender la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, en y insérant l'Article 5ter, et le point (1) point 3° en particulier, le CNER suggère la modification suivante car le médicament prescrit pour besoins spéciaux n'est pas commercialisé et ne peut donc pas être en rupture de stock au sens où on l'entend pour les médicaments présents sur le marché : « *le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou sens de l'article 3, ou bien ce médicament n'est pas commercialisé ou est en rupture d'approvisionnement sur le marché national* ; ».

13. Toujours concernant l'amendement 32 à l'article 28, et en particulier le point (1) point 7° de l'Art. 5ter à insérer, le CNER suggère la modification suivante car les ruptures d'approvisionnement, les défauts de qualité etc. ne tombent pas sous le champ de la responsabilité du médecin-prescripteur : *« le médecin-prescripteur gère, par rapport au médicament prescrit, des effets indésirables liés à l'utilisation du médicament, des ruptures d'approvisionnement, des défauts de qualité, des risques de falsification, des interdictions de délivrance d'un lot, des retraits du marché, et des modifications du résumé des caractéristiques du médicament, de la renonciation, du retrait, de la suspension et de la modification d'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine »* ;

14. Toujours concernant l'amendement 32 à l'article 28, et en particulier le point (2) point 4° de l'Art. 5ter à insérer, le CNER suggère les modifications suivantes, car en termes de sécurité, il estime qu'une délivrance des médicaments prescrits pour un usage compassionnel uniquement via une pharmacie hospitalière est plus appropriée. La mention « pour besoins spéciaux » a aussi été oubliée dans le texte et est donc rajoutée ici en gras :

*« le médicament prescrit est délivré par le pharmacien d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « prescription **pour besoins spéciaux** » et accompagnée par toute information utile quant au pays d'origine ou à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou respectivement du pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière ;*

15. Toujours concernant l'amendement 32 à l'article 28, et le point (2) de l'Art. 5ter à insérer, le CNER suggère de rajouter des alinéas supplémentaires couvrant les aspects suivants :

- clarification des responsabilités du médecin-prescripteur et du pharmacien dans le cas d'un usage compassionnel individuel (comme cela est fait pour les autres cas de figure, dans l'art 27 concernant les usages off-label et l'art. 29 concernant les usages compassionnels pour des groupes de patients), et
- précision que l'usage compassionnel individuel est aussi soumis à autorisation ministérielle.

16. Concernant l'amendement 33 à l'article 29 de la nouvelle loi qui a pour objet les usages compassionnels pour des groupes de patients, et par lequel il est prévu il est prévu d'amender la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, en y insérant l'Art. 5quater, et plus particulièrement le point (1), point 10°, le CNER suggère la reformulation suivante : « 10° le groupe de patients a **encore** accès au médicament prescrit pendant la période couvrant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et la mise sur le marché effectif du médicament au Luxembourg., sous réserve que le programme s'achève avec l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ;

Concernant le point (1), point 12° du même article projeté, le CNER se demande s'il ne faudrait pas indiquer qui doit payer la taxe demandée pour la demande d'autorisation d'un programme d'usage compassionnel pour un groupe de patients.

Concernant le point (5) du même article projeté, qui stipule que :

« Si le médicament prescrit est qualifié comme médicament au sens de l'article 3, paragraphe 1er du règlement (CE) n° 726/2004, le ministre :

- 1° notifie à l'Agence européenne des médicaments conformément à l'article 83, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 726/2004, la demande de mettre à disposition à un groupe de patients pour des raisons compassionnelles, un tel médicament dans le cadre d'un programme visé au paragraphe 1er;
- 2° demande l'avis du Comité pour les médicaments à usage humain auprès de l'Agence européenne des médicaments tel que défini à l'article 61 du règlement (CE) n° 726/2004, ci-après dénommé « Comité pour les médicaments à usage humain » et informe le fabricant et, s'il existe, le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament visé par ce paragraphe. »,

le CNER se demande s'il ne faudrait pas reformuler, voire supprimer le point 2° puisque, si le médicament est effectivement qualifié comme médicament au sens de l'article 3, paragraphe 1^{er} du règlement CE n° 726/2004, il a, a priori, fait l'objet d'une demande d'AMM auprès de l'EMA (procédure qui implique la formulation d'un avis par le Comité pour les médicaments à usage humain), ou est encore en cours d'essais cliniques.

17. Concernant l'amendement 40, et le nouvel article 34 par lequel il est prévu il est prévu d'amender l'article 11 de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, le CNER propose la modification suivante au point :

« Art. 11 (1) Il doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de sa profession au Grand-Duché de Luxembourg. ~~Il engage sa responsabilité disciplinaire, civile et pénale si, par suite d'une insuffisance de ces connaissances, il commet une erreur dans l'exercice de sa profession ou fait commettre une erreur à d'autres dans l'exercice et leurs professions.~~ **Il doit s'assurer de la bonne compréhension des informations données au patient.**

18. Concernant l'amendement 18, et la définition de la « trousse d'urgence » qu'il est prévu d'intégrer dans le nouvel article 1^{er} de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, il est mentionné dans le document « Commentaire des amendements gouvernementaux », à la page 7, à propos de cet amendement, qu'en ce qui concerne la définition de la « trousse d'urgence », le législateur s'est inspiré de l'arrêté royal belge en la matière. Le CNER suggère que les prescriptions française et allemande en la matière soient également étudiées.

19. Le CNER a remarqué que les médecins vétérinaires ont été oubliés dans l'article 20, point 7^o, paragraphe (7) de la nouvelle loi, parmi les médecins autorisés à détenir une trousse d'urgence.

En espérant que ces quelques remarques pourront vous être utiles, nous vous prions d'agréer, Monsieur Jomé, l'expression de nos salutations distinguées.

Pour le CNER,

M. Robert ELTER
Vice-Président

Dr Catherine BOISANTÉ,
Présidente

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7383/07

N° 7383⁷**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

modifiant :

- 1° l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ;
- 2° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
- 3° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- 4° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
- 5° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;
- 6° la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;
- 7° la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

* * *

AVIS COMPLEMENTAIRE DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(26.6.2020)

Les amendements gouvernementaux sous avis (ci-après les « Amendements ») s'inscrivent dans le cadre du projet de loi n°7383 modifiant : 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ; 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ; 3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ; 4. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments (ci-après le « Projet initial »), que la Chambre de Commerce a commenté dans son avis du 9 avril 2019¹ (ci-après « Avis initial »).

Cependant, les Amendements ont vocation à étendre le champ d'application du Projet initial, de telle sorte que le Projet amendé vise également à modifier l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical, la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, et la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien.

Pour rappel, le Projet Initial était articulé autour de 3 articles principaux ayant chacun pour objet de modifier une loi concernant les médicaments à usage humain. Afin de prendre en considération les commentaires formulés dans les différents avis adressés à la Chambre de députés², les Amendements procèdent à une réorganisation en profondeur du Projet initial. L'intitulé est ainsi aussi modifié en conséquence.

¹ Lien vers l'avis de la Chambre de Commerce relatif au projet de loi n°7383.

² Voir, notamment, les avis du Conseil d'État du 21 mai 2019, du Syndicat des pharmaciens luxembourgeois du 4 janvier 2019, du Collège médical du 9 janvier 2019, et de la Fédération COPAS du 8 mars 2019 disponibles en ligne.

Par rapport au Projet initial, les Amendements prévoient l'instauration de dispositions entièrement nouvelles concernant les activités des pharmaciens³, au nombre desquelles figurent notamment l'adoption d'une nouvelle base légale concernant les honoraires des pharmaciens, les prix de certaines préparations, ainsi que les services de garde.

Le Projet amendé est ainsi désormais articulé autour de la structure suivante :

- Chapitre 1^{er}. Modification de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1884 portant organisation du service médical
- Chapitre 2. Modification de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation de médicaments
- Chapitre 3. Modification de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public de médicaments
- Chapitre 4. Modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments
- Chapitre 5. Modification de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux
- Chapitre 6. Modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien
- Chapitre 7. Modification de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

Dans son Avis initial, la Chambre de Commerce s'était concentrée exclusivement sur l'article 3 du Projet initial qui visait à modifier la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments (Chapitre 4, articles 22 à 32 du Projet amendé).

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Bien plus que de simples modifications ponctuelles du Projet initial, les 45 Amendements sous avis refondent en profondeur le Projet initial et intègrent également des dispositions entièrement nouvelles. L'ampleur des modifications envisagées est telle qu'une nouvelle fiche financière a été annexée au Projet amendé.

La Chambre de Commerce se félicite que le Projet initial n'ait pas été conservé en l'état et qu'il fasse l'objet de modifications substantielles. Elle s'étonne cependant du nombre important de dispositions entièrement nouvelles qui auraient gagné à être présentées dès le dépôt du Projet initial.

Quant à la forme, la Chambre de Commerce approuve vivement la réorganisation du Projet amendé en chapitres, ce qui permet une meilleure lisibilité du texte, et, partant, une sécurité juridique accrue.

La Chambre de Commerce attire l'attention des auteurs quant au fait que le Conseil d'État a mentionné la nécessité, pour certaines dispositions du projet de loi n°7606 portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre le virus SARS CoV 2, d'être intégrées dans le présent Projet⁴.

*

FICHE FINANCIERE

La Chambre de Commerce constate que le Projet amendé a un double impact financier.

En ce qui concerne tout d'abord les **honoraires pour les pharmaciens qui participent aux services de garde**, le nombre de services de garde prévus pour 2020 est de 3369 au total, avec un forfait de 300€ maximum par pharmacien par garde. Ce qui correspond à un budget maximum potentiellement impacté de l'État de $3369 \times 300 = 1,010,700\text{€}$.

³ Ces dispositions sont principalement prévues par le biais de la modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien.

⁴ Il s'agit des articles 11 et 12 du projet de loi n°7606. Voir, à cet égard, l'avis du Conseil d'État n°60.261 du 16 juin 2020, page 20 et suivantes (lien vers l'avis du Conseil d'État).

Or, depuis les négociations bilatérales pour le budget 2019, ce montant a été fixé à 230€ maximum par officine par garde. La Chambre de Commerce s'interroge quant au fait de savoir si ce montant peut ou non être dépassé. Elle s'interroge également quant au fait de savoir pourquoi deux montants différents sont avancés, à savoir 300€ et 230€. En effet, avec un maximum forfaitaire de 230€, la différence d'impact sur le budget passe de 1,010,700€ à 774,870€.

En ce qui concerne ensuite les **honoraires pour le pharmacien qui effectue le reconditionnement des médicaments en doses individuelles**, ce montant est fixé à 11.20€ hebdomadaires. En vertu du règlement grand-ducal du 16 mai 2019 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens, il s'agit d'un honoraire **hebdomadaire de délivrance par patient**.

A la lecture de cette disposition, la Chambre de Commerce s'interroge quant au fait de savoir si chaque pharmacien qui effectue cette tâche en général touche 11.20€ par semaine, ou bien si chaque pharmacien qui effectue cette tâche touche 11.20€ par semaine et par patient. Ce qui impliquerait, dans la dernière hypothèse que si un patient doit être livré plus d'une fois dans la semaine, le pharmacien toucherait 11.20€ une seule fois.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES DU PROJET AMENDE

Par souci de lisibilité de son présent avis complémentaire, la Chambre de Commerce se réfère à la structure du Projet et à la numérotation des articles tels qu'ils ressortent du Projet consolidé annexé aux Amendements. En effet, une référence au numéro de chaque Amendement n'est pas de nature à permettre une bonne compréhension de son commentaire.

Comme elle l'avait déjà fait dans le cadre de son Avis initial, la Chambre de Commerce entend commenter principalement les dispositions modificatives de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments (I).

Dans un second temps, elle commentera également : (II) les dispositions nouvelles introduites par les Amendements concernant la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien (ci-après le « Loi modifiée du 31 juillet 1991 »), ainsi que (III) les modifications à la Loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments. Pour finir, quelques points divers seront également abordés (IV).

I. Concernant le chapitre 4 – Modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments (ci-après la « Loi modifiée du 11 avril 1983 »)

Articles 27 et 28 du Projet amendé – Prescription non conforme à l'autorisation de mise sur le marché

L'article sous analyse prévoit la refonte intégrale de l'article « 5bis. Prescription non conforme à l'autorisation de mise sur le marché » et de l'article « 5ter Prescription pour besoins spéciaux » de la Loi modifiée du 11 avril 1983.

La Chambre de Commerce approuve la reformulation de ces projets d'articles qui gagnent en clarté et en sécurité juridique par rapport au Projet initial.

Elle s'interroge cependant quant à la situation des patients terminant leurs essais cliniques et quant à la possibilité pour eux de continuer leur traitement.

Article 29 du Projet amendé – Programme d'usage compassionnel pour un groupe de patients

L'article sous analyse prévoit la refonte intégrale de l'article 5quater de la Loi modifiée du 11 avril 1983 qui a pour objet de réglementer les programmes d'usage compassionnel⁵, ce dont la Chambre de Commerce se félicite.

De manière générale concernant ce projet d'article, la Chambre de Commerce s'interroge quant à la durée d'un programme d'usage compassionnel. Elle invite notamment les auteurs à apporter certaines

⁵ Un programme d'usage compassionnel est un programme de mise à disposition, pour raison compassionnelle, de médicaments à usage humain ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché (article 5quater du Projet).

précisions concernant la durée maximum d'un tel programme, ou encore la possibilité pour une société de mettre un terme à un programme. Elle s'interroge également quant au fait de savoir si le Projet permet qu'un médecin responsable de programme puisse être représenté par une société.

Dans un souci de transparence, la Chambre de Commerce suggère également que les programmes d'usage compassionnel approuvés soient publiés sur un site officiel, comme c'est le cas en Belgique.

Afin d'améliorer la sécurité juridique, la Chambre de Commerce suggère par ailleurs aux auteurs d'introduire dans l'article sous analyse une durée maximale de traitement de ce type d'autorisation.

Concernant le projet d'article Squater, paragraphe 1^{er} qui prévoit les conditions de mise en place des programmes d'usage compassionnel pour un groupe de patients, la Chambre de Commerce s'interroge quant au fait de savoir si le programme est automatiquement arrêté dans le cas où l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est accordée (point 10 de l'article sous analyse).

Au point 9 du paragraphe sous analyse, il y a lieu de remplacer le terme suivant : « [...] à la suite d'une information préalable donnée par le médecin traitant responsable du programme ».

Le paragraphe 1^{er}, alinéa 2 prévoit quant à lui qu'« une taxe de 1.000 euros est due pour toute demande d'autorisation, de modification ou de renouvellement de l'autorisation visée par le présent paragraphe Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant cette autorisation ». La Chambre de Commerce s'interroge quant au bienfondé de la taxe indiquée en cas de modification ou de renouvellement d'une demande d'autorisation, procédure qui nécessite une charge de travail moindre par rapport à une autorisation initiale et dont le tarif élevé pourrait être de nature à décourager le recours à ce type de programme sur le territoire national.

La Chambre de Commerce invite également les auteurs à préciser si une seule demande d'autorisation peut être utilisée pour permettre la participation combinée de plusieurs sites à un même programme d'usage compassionnel.

Concernant le projet d'article Squater, paragraphe 2 qui prévoit le contenu de la demande d'autorisation à adresser au Ministre de la Santé, la Chambre de Commerce attire l'attention des auteurs quant au fait que la plupart des informations énumérées dans ce paragraphe ne sont pas encore connues par le demandeur au moment de soumettre la demande.

Concernant le projet d'article Squater, paragraphe 5 qui traite de la qualification du médicament prescrit au sens du règlement (CE) n°726/2004⁶, la Chambre de Commerce s'interroge quant au fait de savoir si la demande d'avis du Comité pour les médicaments à usage humain doit être réitérée pour chaque programme d'utilisation compassionnelle.

Concernant le projet d'article Squater, paragraphe 9, la Chambre de Commerce note qu'il est nécessaire que le Comité national d'éthique de recherche (ci-après « CNER ») se prononce sur l'instauration d'un programme d'usage compassionnel par l'intermédiaire d'un avis consultatif. Elle invite cependant les auteurs à préciser les modalités de dépôt et de suivi de la demande, en précisant notamment que le CNER est saisi par le Ministre de la Santé, et en indiquant avec une plus grande précision les détails concernant la fourniture de documents nécessaires à l'émission de l'avis du CNER, sous réserve, bien entendu du principe de simplification administrative.

Article 32 du Projet amendé

Le projet d'article sous analyse prévoit la nomination d'une commission d'experts par le Ministre.

La Chambre de Commerce s'interroge quant à la signification exacte de la mission de cette commission d'experts dont la mission est de fournir au Ministre « *des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments et de sa modification, de lui adresser leur position par rapport aux questions avant trait à la mise sur le marché des médicaments et de lui soumettre le cas échéant des propositions concernant la suspension ou le retrait d'autorisation de mise sur le marché. [...]* » (souligné par la Chambre de Commerce, ce passage correspond à un ajout par rapport au texte préexistant).

Pour une meilleure compréhension, et, par conséquent, pour une sécurité juridique accrue, la Chambre de Commerce invite les auteurs à reformuler ce paragraphe.

⁶ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments

II. Concernant le chapitre 6 – Modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien

L'Amendement 40 modifie intégralement l'article 11 de la Loi modifiée du 31 juillet 1991, et prévoit notamment à son paragraphe 7 que « *Le service de garde est à assurer par une officine ouverte au public par canton du grand-duché de Luxembourg* ».

Or, comme l'a indiqué le Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois dans son avis du 18 décembre 2019 relatif au Projet amendé, cette répartition géographique des services de garde ne correspond pas à la répartition actuelle en 9 régions qui fait par ailleurs l'objet d'une convention entre le Ministère de la Santé et le Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois.

En l'absence de justification particulière de ces modifications dans le commentaire de l'Amendement 40, la Chambre de Commerce attire l'attention des auteurs sur la nécessité d'organiser les gardes de manière à ce qu'elles permettent de desservir au mieux la population et elle les invite à ne pas apporter de modifications qui ne seraient nécessaires au bon fonctionnement d'un service efficace.

En ce qui concerne ensuite le paragraphe 11 de l'article 11 de la Loi modifiée du 31 juillet 1991, La Chambre de Commerce invite les auteurs à préciser les modalités de remboursement comme suit, afin de correspondre à la formulation utilisée dans la fiche financière :

« Le pharmacien titulaire qui participe au service de garde des officines ouvertes au public a droit à une indemnité forfaitaire par service de garde effectué à charge du budget de l'État qui ne peut pas dépasser le montant de 300,00 (trois cents) euros par officine ».

III. Concernant le chapitre 2 – Modification de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments

Article 5 du Projet amendé

La Chambre de Commerce constate que le reconditionnement de certains médicaments en dose individuelle par des pharmaciens fait l'objet de certaines dispositions modificatives visant à permettre la facturation de ce type de prestations. Elle s'interroge par ailleurs quant à l'opportunité d'envisager de manière plus globale les manipulations de médicaments, y compris pour les médicaments ne pouvant *a priori* pas faire l'objet d'un reconditionnement individuel, effectuées pour des personnes ayant des lieux de vie distinct des lieux précités, à savoir notamment à domicile et en milieu psychiatrique extrahospitalier.

*

IV. DIVERS

Commentaires de forme

La Chambre de Commerce note finalement un certain nombre d'erreurs qu'il y aurait lieu de redresser :

- **Article 3 du Projet amendé** : Le projet amendé d'article 3, 2° doit être modifié comme suit : « Le point 4 de l'article 1^{er} de la même loi est remplacé comme suit : « *Art. 4 I.* ».
- **Article 6 du Projet amendé** : Le projet amendé d'article 6, 2° doit être complété comme suit : « *A la suite du paragraphe 9 nouveau, est inséré un paragraphe 10 nouveau qui remplace l'ancien point 3° de l'article 1^{er} du projet de loi et prend la teneur suivante : [...]* ».
- **Article 24 du Projet amendé** : le projet d'article doit être scindé en 2 paragraphes afin de prévoir dans une première partie la notion de « Ministre », puis, dans le paragraphe suivant, de mentionner uniquement le terme « ministre ».
- **Article 26 du Projet amendé** : La référence suivante doit être modifiée comme suit, à savoir que « *l'autorisation visée à l'article 3 n'est pas exigée pour les opérations visées à l'article 3, paragraphe 3 2 de la loi modifiée du 4 août 1975* ».

Pour le surplus, la Chambre de Commerce se permet de renvoyer pour autant que de besoin aux commentaires qu'elle a formulés dans le cadre de son Avis Initial.

*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce ne peut approuver les amendements gouvernementaux que sous réserve de la prise en considération de ses observations.

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7383/08

N° 7383⁸

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

modifiant :

- 1° l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ;
- 2° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
- 3° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- 4° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
- 5° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;
- 6° la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;
- 7° la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

* * *

AVIS COMPLEMENTAIRE DU COLLEGE MEDICAL**DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL
AU MINISTRE DE LA SANTE**

(16.9.2020)

Madame la Ministre,

Le Collège médical a l'honneur d'aviser le présent projet (votre réf. 82excae6c) en complément aux précédents avis qu'il a émis, notamment à l'occasion des projets qui ont abouti aux diverses lois Covid-19 d'application provisoire et dont la plus récente date du 24 juillet dernier.

Malgré le caractère provisoire de la prédite loi, le législateur a, sur avis du Collège médical, déjà conféré valeur définitive aux dispositions spécifiques à deux aspects du projet sous objet à savoir : la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments et la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

Au-delà de simples amendements, les auteurs du texte sous objet proposent un élargissement du précédent projet de loi n°7383 dont l'intitulé s'adjoint la modification de trois lois supplémentaires en matière de service médical, de dispositifs médicaux, et d'exercice de la profession de pharmacien.

En complément à son avis du 9 janvier 2019 dans la version précédente, le Collège médical commentera donc à titre complémentaire les dispositions qui lui semblent pertinentes, renvoyant au surplus à son précédent avis daté du 09 janvier 2019, respectivement à celui formulé dans le contexte du Covid-19.

Le projet d'amendements appelle plus spécifiquement les commentaires suivants :

- *Quant à la modification de L'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ;*

Le collège médical en approuve les dispositions contribuant à la simplification juridique apportée par l'abrogation de l'article 36 de l'ordonnance dans sa version en vigueur

- *Quant au projet d'amendements à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments*

Les amendements principaux apportent des précisions sur la notion d'importation des médicaments au regard des législations nationales et européennes. Elles tiennent également compte du régime d'enregistrement des notifications d'importation de substances actives (...).

Le Collège médical approuve les modifications apportées, mais tient cependant à reformuler son avis dans la mesure où certaines dispositions du projet de loi sont maintenues en l'état de leur teneur présentée à l'occasion des lois concernant le Covid-19, en particulier **la modification du point 5 de l'article 1^{er}**.

L'avis émis par le Collège médical dans le cadre des lois Covid-19 est en conséquence reproduit comme suit : « L'ensemble des dispositions anticipe une éventuelle carence dans la disponibilité de médicaments, en ouvrant la possibilité de mettre exceptionnellement sur le marché des médicaments ou vaccins dépourvus d'AMM pendant une durée limitée.

Les conditions de l'approvisionnement du marché pharmaceutique enfermées par la notion de menace transfrontière grave sur la santé au sens de la Directive 2001/83/CE, limitent les situations du recours aux médicaments ne disposant pas d'AMM. (..)

Quant à l'article 5bis au paragraphe (1), 3° le Collège médical propose de rajouter (« off-label ») derrière ... en dehors de l'autorisation de mise sur le marché, ce terme étant plus couramment utilisé pour ces situations.

Au paragraphe (2) le Collège médical suggère la rectification de la mise en page pour une meilleure compréhension comme suit :

la responsabilité civile et administrative,

1° – 4° inchangés

5° ... d'exercer la profession de pharmacien,

n'est pas engagée ...

au paragraphe (3), le Collège médical note que lors de la constitution d'un stock national de réserve pour les besoins d'une situation de pandémie, il s'est avéré que des démarches ont dû être faites pour acquérir des médicaments dans des pays hors UE, le Collège médical se pose donc la question s'il ne faut pas préciser également ce cas de figure ? »

- *Quant au projet d'amendements de modification à la loi du 25 novembre 1975 sur la délivrance au public de médicaments*

Le Collège médical constate que les auteurs des amendements tiennent compte de l'avis de la COPAS quant à la définition de dépôt de médicament.

Si le Collège médical approuve les modifications apportées, il reformule son avis dans la mesure où certaines dispositions du projet de loi sont maintenues en l'état de leur teneur présentée à l'occasion des lois concernant le Covid-19.

Sur ce point, le Collège médical note qu'un nouvel article 4 remplacera l'article 4 de l'ancienne loi où sont énumérés 4 dépôts de médicaments susceptibles de création. Or comme indiqué à l'avis émis lors des lois Covid-19 :« *la création d'un stock dans des structures pour personnes âgées et organismes oeuvrant dans le domaine social, familial et thérapeutique constitue une grande nouveauté pour laquelle il faut bien mesurer les conséquences. La liste des médicaments concernés devra rapidement être fixée par RGD, où il faudra bien préciser que cette liste ne peut contenir que des médicaments à utiliser en cas d'urgence.* »

Pour le surplus, le Collège médical partage la position de la COPAS quant à l'inclusion d'un stock minimal d'antibiotiques et de médicaments destinés à un traitement palliatif d'urgence dans la trousse de secours des médecins.

En outre, il s'avère nécessaire de préciser dans quelle mesure les structures autorisées de détenir un dépôt de médicaments devront s'attacher de manière obligatoire ou facultative les services d'un pharmacien au sens de la législation en vigueur, sinon de tout autre professionnel compétent à la bonne gestion du médicament.

Quant au nouvel article 3 introduit par l'article 16 en projet, il est suggéré d'y introduire une dérogation supplémentaire au paragraphe 1^{er} à l'attention du pharmacien hospitalier, autorisé à délivrer

dans des cas bien précis des médicaments au public, notamment patients palliatifs, du cannabis médical.

Cette dérogation gagnerait cohérence avec l'article. 20 (Art. 4 (1) 1° de la Loi) qui inclut la pharmacie hospitalière dans l'énumération des différents dépôts de médicaments.

- *Quant aux amendements au projet de modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments*

Le Collège médical renvoie à son avis émis dans le contexte de la loi du 24 juin 2020 précitée comme suit : « *Le point crucial est la mise sur le marché des médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché afin de permettre des solutions thérapeutiques dans l'intérêt de la santé publique.*

Eu égard à la relative sécurité juridique et aux aléas en présence, le Collège médical approuve la clarification des enjeux de responsabilité à l'occasion de la mise sur le marché et de la distribution des médicaments dépourvus d'autorisation.

En conséquence, il félicite les auteurs du projet pour l'introduction de l'article 14 prévoyant sans préjudice des dispositions légales relatives à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, l'exclusion de la responsabilité civile et administrative des médecins et pharmaciens autorisés à exercer leur profession pour l'ensemble des conséquences résultant de la mise sur le marché et de l'usage du médicament ne disposant pas d'AMM.

Il en est de même de cette exclusion de responsabilité concernant l'usage du médicament en dehors de l'AMM, si la mise sur le marché et l'usage du médicament concerné ont été autorisés conformément aux dispositions du présent projet de loi.

Par contre, concernant l'article 13 relatif à la liste des médicaments qui devra être fixée par règlement grand-ducal, le Collège médical suggère de définir à l'intérieur de l'ATC nominativement les molécules (niveau 5 de la classification ATC) à utiliser, à acquérir et à stocker. »

De manière générale le Collège médical se satisfait des précisions qu'apportent les nouveaux articles 22 à 32. concernant les modalités de prescription hors autorisation de mise sur le marché, afin de répondre aux besoins spéciaux et usage compassionnel pour un groupe de patients.

- *Quant à la modification de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux*

Les auteurs du projet suggèrent de modifier l'article 1^{er} de la version actuelle de la loi sur les dispositifs médicaux en y apportant une base légale autorisant le pharmacien à facturer une marge commerciale lors de la dispensation du dispositif en officine ou en pharmacie hospitalière.

Commentaires :

Le Collège médical est d'avis que la disposition proposée procède à la valorisation de l'acte pharmaceutique, présentant à des degrés divers un caractère marchand, tout autant que la dispensation de certains cosmétiques ou produit non couverts par ordonnance médicale.

- *Quant à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'exercer la profession de pharmacien*

Les auteurs proposent de modifier l'article 11 de la loi actuelle en y fixant de nouvelles dispositions notamment l'obligation au service de garde par les pharmaciens titulaires en contrepartie d'une rémunération à hauteur maximale de 300 EUR. **indexés ??**

Commentaires :

Bien que les dispositions supplémentaires apportent la sécurité juridique notamment quant aux obligations et horaires du service national de garde figurant jusqu'à présent dans des textes épars (code de déontologie, plan de garde etc.), le Collège médical propose en complément du texte, une condition relative à l'exigence des connaissances linguistiques pour tout pharmacien de garde.

Le Collège médical partage la position de la chambre de commerce quant au paragraphe 11 de l'article commentée, et approuve pour le surplus les propositions émises par les auteurs.

- *Quant aux amendements au projet modification de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments*

Sans commentaires

Eu égard à ce qui précède, le Collège médical émet un avis favorable au projet de loi sous réserve de la prise en compte de ses observations.

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

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH

Membre pharmacien,
Camille GROOS

Le Président,
Dr Pit BUCHLER

7383/09

N° 7383⁹

CHAMBRE DES DEPUTES

PROJET DE LOI

modifiant :

- 1° l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ;**
- 2° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;**
- 3° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;**
- 4° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;**
- 5° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;**
- 6° la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;**
- 7° la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments**

* * *

RETRAIT DU ROLE DES AFFAIRES DE LA CHAMBRE DES DEPUTES

ARRETE DU PREMIER MINISTRE

(14.3.2024)

Le Premier ministre,

Vu les articles 76 et 95, alinéa 1^{er}, de la Constitution ;

Vu l'article 10 du Règlement interne du Gouvernement ;

Vu l'article 58, paragraphe 1^{er}, du Règlement de la Chambre des Députés ;

Vu l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 16 juin 2017 sur l'organisation du Conseil d'État ;

Considérant la décision du Gouvernement en conseil du 28 février 2024 approuvant sur proposition de la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale la demande de retrait du rôle des affaires du le projet de loi ci-après ;

Arrête :

Art. 1^{er}. La Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale est autorisée à demander au nom du Gouvernement à la Chambre des Députés et au Conseil d'État le retrait du rôle des affaires du projet de loi modifiant :

- 1° l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ;

- 2° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
- 3° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- 4° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
- 5° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;
- 6° la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;
- 7° la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments.

Art. 2. La Ministre déléguée auprès du Premier ministre, chargée des Relations avec le Parlement est chargée, pour le compte du Premier ministre et de la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, de l'exécution du présent arrêté.

Luxembourg, le 14 mars 2024

Le Premier ministre,
Luc FRIEDEN

*La Ministre de la Santé,
et de la Sécurité sociale,*
Martine DEPREZ