



CHAMBRE DES DÉPUTÉS  
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Session ordinaire 2016-2017

TS/JW

P.V. SECS 05

## Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

### Procès-verbal de la réunion du 22 novembre 2016

#### Ordre du jour :

1. 6943 Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments  
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen  
- Continuation de l'examen des articles et de l'avis du Conseil d'État du 15 juillet 2016
2. Divers

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Marc Baum, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

Mme Juliane Hernekamp, M. Laurent Mertz, du Ministère de la Santé

M. Olivier Lepanto, M. Marc Schmit, de la Direction de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusé : Mme Nancy Arendt

\*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

\*

1. 6943 **Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la**

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

Dans ses mots d'introduction, Madame la Présidente rappelle que de nombreuses questions ont été soulevées au sujet du présent projet de loi au cours de la dernière réunion. Les représentants du ministère vont essayer, lors de la présente réunion d'apporter des réponses concrètes aux questions qui restent encore en suspens.

Madame la Ministre, saluant l'intérêt porté par les membres de la commission au présent projet de loi, précise qu'il sera tenu compte des suggestions et réflexions soulevées dans le cadre du présent projet de loi lors de l'élaboration respectivement de la finalisation des projets de règlements grand-ducaux. Ces règlements seront encore transmis aux membres de la commission avant le vote du présent projet de loi, comme cela a été convenu.

Par ailleurs, la commission est informée que le Gouvernement est en train d'élaborer la réglementation relative au fonctionnement des pharmacies (« Apothekenbetriebsordnung »), notamment quant aux exigences en personnel, en locaux, en équipements, et en ce qui concerne les devoirs du pharmacien. Le Gouvernement espère pouvoir encore achever ce projet au cours de la présente législature. À noter que certaines suggestions et remarques, qui ont été évoquées dans le cadre du présent projet de loi, y seront réglées.

Les questions soulevées lors de la dernière réunion portant sur le projet de loi ont été regroupées dans 7 blocs thématiques (les définitions ; le conditionnement dans les officines, les normes de qualité et de sécurité, le conditionnement dans les pharmacies de l'hôpital, le champ d'application de l'article 8 du projet de loi, la vente transfrontalière de médicaments et la vente par internet, la collaboration et coordination avec le terrain).

Les questions relatives aux définitions portaient notamment sur la délimitation des opérations de la fabrication totale et de la fabrication partielle ainsi que sur les exigences relatives au reconditionnement des médicaments sous forme liquide.

Pour ce qui est de la terminologie relative à la fabrication totale, à la fabrication partielle, et plus particulièrement quant à la question de savoir s'il existe une terminologie consacrée, utilisée dans des législations étrangères respectivement dans la législation européenne, il est rappelé que le présent projet de loi vise notamment de transposer la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Pour ce qui est des directives, il est précisé que les États membres sont justement tenus seulement à la réalisation des buts d'une directive, tout en disposant pour sa transposition au droit national, d'une marge de manœuvre leur permettant de tenir compte des spécificités nationales. Plus particulièrement, pour ce qui est de la directive 2001/83/CE, il est précisé qu'elle ne contient pas de définitions concernant la fabrication totale ou partielle de médicaments, mais dispose uniquement dans son article 40 que « *1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la fabrication des médicaments sur leur territoire soit soumise à la possession d'une autorisation. Cette autorisation de fabrication est requise même si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation.*

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

*Toutefois, cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par*

*d'autres personnes légalement autorisées dans les États membres à effectuer lesdites opérations.*

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

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

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

Concernant l'étiquetage de médicaments, il est renvoyé à l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi qui dispose que par fabrication, il y a lieu d'entendre « *toute opération destinée à assurer la mise sous forme pharmaceutique d'un médicament, son conditionnement, reconditionnement, sa division jusque et y compris l'apposition d'étiquettes* ». Il s'ensuit que l'étiquetage fait partie de la fabrication. À noter que la Cour de justice de l'Union européenne a déjà dû se pencher sur cette problématique de médicaments sous forme liquide, ou encore celle relative aux médicaments sous forme de gaz, à plusieurs reprises, notamment dans le cadre de l'affaire C-535/11 Novartis Pharma GmbH contre Apozyt GmbH (arrêt de la Cour (quatrième chambre) du 11 avril 2013). Il s'agissait d'une demande de décision préjudicielle du Landgericht Hamburg – à propos du règlement (CE) n° 726/2004, concernant notamment la notion de médicaments issus de certains procédés biotechnologiques figurant au point 1 de l'annexe de ce règlement et la problématique autour de l'opération de reconditionnement concernant une solution injectable distribuée dans des flacons à usage unique contenant un volume de solution thérapeutique plus important que celui effectivement utilisé aux fins du traitement médical (le contenu de tels flacons mis partiellement, sur prescription médicale d'un médecin, dans des seringues préremplies correspondant aux doses prescrites, sans modification du médicament). Il résulte de l'arrêt que « *Les opérations de prélèvement des substances médicamenteuses liquides, contenues dans les fioles originales, qui ont été mises sur le marché dans l'Union et disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par la Communauté, conformément à l'article 3, paragraphe 1, du règlement n° 726/2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, en tant que médicaments issus de l'un des procédés biotechnologiques mentionnés au point 1 de l'annexe de ce règlement, et de transvasement de ces prélèvements dans des seringues prêtes à l'emploi n'utilisant aucun des procédés biotechnologiques énumérés audit point 1 de ladite annexe, pour autant qu'elles ne conduisent pas à une modification du produit médicamenteux concerné et sont effectuées uniquement sur la base d'ordonnances individuelles prescrivant de telles opérations, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier, ne nécessitent pas l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché en application de l'article 3, paragraphe 1, de ce règlement mais demeurent régies, en tout état de cause, par les dispositions de la directive 2001/83, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2010/84.*

*En effet, ces opérations correspondent en réalité aux actes qui pourraient être effectués, sous leur responsabilité, par les médecins prescripteurs, voire par les pharmacies elles-*

*mêmes dans leurs officines ou encore dans les établissements hospitaliers, et ces activités se situent en aval de la mise sur le marché des médicaments disposant d'une AMM.*

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

Le deuxième bloc des questions portait sur la notion de la préparation en officine. Outre que la fabrication totale ou partielle, la préparation en officine ne nécessite pas d'autorisation de fabrication. L'article 40, paragraphe 2, alinéa 2 de la directive 2001/83 établit les critères nécessaires pour délimitation. Il faut que les opérations soient exécutées « exclusivement en vue de la délivrance au détail par le pharmacien dans son officine ».

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

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

Le troisième bloc des questions portaient sur le régime applicable au reconditionnement des médicaments dans les pharmacies hospitalières. Madame la Ministre précisé que le présent projet de loi et son règlement grand-ducal d'exécution s'appliquent également aux pharmacies hospitalières.

Pour ce qui est la question du champ d'application de l'article 8 du projet de loi, ne visant pas la livraison des médicaments au domicile mais qu'aux centres intégrés et aux maisons de soins, Madame la Ministre souligne que la livraison au domicile sera règlementée par la « Apothekenbetriebsordnung ».

D'ailleurs, les questions soulevées lors de la dernière réunion portaient sur la vente transfrontalière de médicaments et la vente par internet. Il est précisé que le projet de loi n'autorise que la vente transfrontalière par internet des médicaments sans ordonnance dans un souci de sécurité des patients relatif au risque des médicaments falsifiés.

Enfin, Madame la Ministre réaffirme une étroite collaboration et coordination avec le terrain lors de la rédaction du règlement d'exécution du présent projet de loi.

Pour ce qui est de l'article 3 du projet de loi sous examen, un membre de la commission estime qu'il y a lieu d'ajouter le bout de phrase « sous forme pharmaceutique », bout de phrase repris de l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi, concernant la définition de la notion « fabrication », en vue d'améliorer l'article 3 en termes de clarté et de précision afin de

---

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

garantir une meilleure sécurité juridique. D'ailleurs, le terme de « préparation » n'est pas spécifié.

Il est expliqué à cet égard que l'article 3 a un rôle de réglementation concrète (la blistérisation dans les officines), contrairement à l'article 1<sup>er</sup> qui définit la fabrication comme une notion générique.

Pour ce qui est des vétérinaires, la commission est informée qu'une proposition de règlement au niveau européen relative aux médicaments vétérinaires est en cours de finalisation. Il appartiendra néanmoins à chaque État membre de décider si le vétérinaire pourra ou non tenir une réserve de médicaments dans son cabinet. Il est précisé dans ce contexte que l'objectif commun de la révision du cadre légal européen régissant les médicaments vétérinaires est d'accroître la disponibilité de ces produits sur le marché et de proposer une réponse commune à la résistance antimicrobienne due à l'usage de ces produits. Une ordonnance standardisée sera mise en place. Concernant le droit positif, il est renvoyé au règlement grand-ducal modifié du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

Un membre de la commission soulève également la question relative à la réglementation de la gestion des médicaments dans le cas de Luxembourg Air Rescue, question qui sera examinée par les experts gouvernementaux.

Une liste des médicaments commercialisés, ainsi qu'une liste de médicaments positifs, peuvent être consultées auprès de la CNS ([www.cns.lu](http://www.cns.lu)). La commission est dans ce contexte informée qu'un projet est en cours d'élaboration, visant à transférer ces bases de données sur le site internet du Ministère de la Santé.

Pour la vente par internet de médicaments soumis à prescription médicale, un membre de la commission attire encore l'attention sur un arrêt récent de la CJUE concernant l'affaire C-148/15 Deutsche Parkinson Vereinigung eV/Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV., duquel il résulte que les prix uniformes fixés en Allemagne pour les médicaments soumis à prescription sont contraires au droit de l'Union européenne. En effet, la «Deutsche Parkinson Vereinigung» est une organisation d'entraide allemande a convenu avec la pharmacie par correspondance néerlandaise DocMorris un système de bonus dont ses membres peuvent profiter, lorsqu'ils achètent auprès de cette pharmacie, des médicaments qui, destinés au traitement de la maladie de Parkinson, sont soumis à prescription médicale et ne peuvent être délivrés qu'en pharmacie. La vente par correspondance des médicaments soumis à prescription médicale n'est plus interdite en Allemagne.

Une association allemande de lutte contre la concurrence déloyale considère que ce système de bonus viole la réglementation allemande, laquelle prévoit des prix de délivrance uniformes par les pharmacies pour les médicaments soumis à prescription. Par son arrêt, la Cour répond que la réglementation en cause constitue une restriction non justifiée de la libre circulation des marchandises. En effet, l'imposition de prix de vente uniformes frappe davantage les pharmacies établies dans d'autres États membres, ce qui pourrait être de nature à gêner encore plus l'accès au marché allemand des produits en provenance d'autres États membres que celui des produits nationaux. En effet, pour les pharmacies étrangères, la vente par correspondance constitue un moyen plus important, voire éventuellement le seul moyen d'accéder directement au marché allemand, et, pour les pharmacies par correspondance, la concurrence par les prix est susceptible de représenter un paramètre concurrentiel plus important que pour les pharmacies traditionnelles, lesquelles sont mieux à même de dispenser aux patients des conseils individuels par le personnel d'officine et d'assurer un approvisionnement en médicaments en cas d'urgence.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> <http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2016-10/cp160113fr.pdf>

Cet arrêt donne lieu à de nombreuses discussions en Allemagne.

L'orateur estime qu'il est indispensable d'envisager également la vente par internet des médicaments soumis à prescription dans notre législation.

Un membre de la commission attire encore l'attention sur une contradiction dans l'article 9 du projet de loi concernant l'échange d'information. D'ailleurs, il estime qu'il faudrait établir un lien entre les différents pharmaciens pour éviter les abus.

La commission continue l'examen des articles et de l'avis du Conseil d'État du 15 juillet 2016.

#### **Article 4 du projet de loi**

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

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

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

Un membre de la commission donne à considérer qu'en reprenant la proposition de texte du Conseil d'État, la fabrication de médicaments d'un pharmacien dans son officine devrait toujours se faire sous la surveillance et le contrôle d'un second pharmacien.

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

Un autre membre de la commission se demande si le projet de loi vise à faire une distinction entre deux types de pharmaciens : en effet, dans l'article 3 du texte gouvernemental déposé, il est question de « pharmaciens dans leur officine », en d'autres termes le propriétaire de la pharmacie, tandis que dans l'article 4 du texte gouvernemental déposé, il est question « d'un pharmacien responsable », ce qui semble viser un pharmacien autre que le pharmacien titulaire/propriétaire.

L'expert gouvernemental explique que le « pharmacien responsable » intervient uniquement en cas de fabrication à l'extérieur d'une officine, alors qu'en cas de préparation des

médicaments dans une officine, le pharmacien en charge de l'opération de préparation en assume également la responsabilité.

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

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

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

Dans un souci de clarté et en vue d'une meilleure compréhension du texte, un membre de la commission propose par conséquent de remplacer « d'un pharmacien responsable » par « du pharmacien responsable ».

Finalement, la commission décide de reprendre la proposition de texte du Conseil d'État.

### **Article 5 du projet de loi**

L'article 5 du projet de loi prévoit que l'article 9 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est modifié comme suit :

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

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

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

La commission décide de reprendre la suggestion du Conseil d'État.

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

### **Article 6 du projet de loi**

L'article 6 du projet de loi déposé prévoit que l'article 10 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est modifié comme suit :

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

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

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

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

### **Article 7 du projet de loi**

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

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

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

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

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

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

L'expert gouvernemental précise, pour ce qui est de la terminologie, qu'il est important de distinguer entre préparation et fabrication. En effet, le pharmacien prépare des médicaments dans son officine, mais ne les fabrique pas, raison pour laquelle le texte gouvernemental initial avait prévu de faire figurer la disposition sous examen à l'endroit de l'article 7 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance des médicaments.

Un membre de la commission - estimant qu'en application du présent article, les normes de qualité à respecter en cas de préparation en officine seront les mêmes que celles pour une blistérisation industrielle/ professionnelle - s'interroge sur le caractère proportionné de cette disposition. Il est confirmé qu'il en sera tenu compte de manière appropriée dans le règlement grand-ducal.

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

### **Article 8 du projet de loi**

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

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

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

Un membre de la commission suggère de faire un renvoi aux textes législatives respectives, au lieu d'inscrire les définitions dans le texte de loi sous examen, en raison du caractère dynamique des renvois. Une proposition de texte dans ce sens sera élaborée par les experts gouvernementaux et soumise aux membres de la commission au cours de la prochaine réunion.

En outre, un membre estime que les agréments devraient, par conséquent, également être adaptés, si la commission décidait de reprendre la proposition du Conseil d'Etat.

Par ailleurs, il est constaté que le présent article vise expressément les centres intégrés pour personnes âgées et les maisons de soins, excluant ainsi de manière implicite d'autres structures éventuelles.

## **2. Divers**

Aucun point divers n'est soulevé.

Le Secrétaire-administrateur,  
Tania Sonnetti

La Présidente,  
Cécile Hemmen