N° 6943

**CHAMBRE DES DÉPUTÉS**

Session ordinaire 2016 - 2017

**Résumé**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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