

N° 6943²

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2016-2017

PROJET DE LOI

modifiant

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

* * *

SOMMAIRE:

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

*

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

(8.2.2017)

Monsieur le Président,

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

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

*

AMENDEMENTS

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

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

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

Commentaire

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

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

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

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

Commentaire

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

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

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

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

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

La commission propose de modifier l'alinéa 1^{er} de l'article 4 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments comme suit:

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

Commentaire

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

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

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

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

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

Commentaire

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

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

La commission propose d'abroger le paragraphe 1^{er} de l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments:

„**1. Le paragraphe 1^{er} de l'article 2 de la loi est abrogé.**“

Commentaire

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

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

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

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

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

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

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

„La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé **par le pharmacien titulaire de l'officine** à des patients **vivant hébergés dans des établissements relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées; 2) Centres de gériatrie ou hébergés dans des services**

pour personnes autorisés conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même. Le pharmacien titulaire de l'officine II peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.“

Commentaire

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

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

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

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

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

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

Commentaire

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

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

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

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

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

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

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

Commentaire

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

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

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

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

*

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

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

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

Le Président de la Chambre des Députés,
Mars DI BARTOLOMEO

*

TEXTE COORDONNE

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

*

PROJET DE LOI

modifiant

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

Chapitre 1^{er} – ~~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, désignée ci-après par „la loi“, est modifiée comme suit:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

„**1.** L'alinéa 1^{er} de l'**article 2** de la loi est abrogé.

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

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

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

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

„**Art. 3.** La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé **par le pharmacien titulaire de l'officine** à des patients **vivant hébergés dans des établissements relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres,**

Foyers et Services pour personnes âgées; 2) Centres de gériatrie ou hébergés dans des services pour personnes autorisés conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même. Le pharmacien titulaire de l'officine II peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.“

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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