

N° 6943⁴**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2016-2017

PROJET DE LOI

modifiant

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

* * *

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

(4.4.2017)

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

*

I. ANTECEDENTS ET PROCEDURE

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

Le Collège médical a rendu un avis sur l'avant-projet de loi le 1^{er} juillet 2015.

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

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

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

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

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

*

II. OBJET DU PROJET DE LOI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*

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

Avis du Collège médical

L'avis du Collège médical par rapport à l'avant-projet de loi du 1^{er} juillet 2015 était joint au projet de loi.

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

Avis du Conseil d'Etat

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

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

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

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

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

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

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

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

*

IV. COMMENTAIRE DES ARTICLES

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

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

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

Les articles 1^{er} à 10 du projet de loi déposé deviendraient par conséquent les points 1. à 10.

Les articles I^{er} et II prendraient la teneur suivante:

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

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

Les articles 1^{er} et 7 du projet de loi déposé devraient prendre la teneur suivante:

„1. Le point 3 de l'article 1^{er} de la loi est modifié comme suit: (...)

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

Article 3 du projet loi déposé

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

Article 10 du projet de loi déposé

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

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

*

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

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

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

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

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

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

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

Nouveau point 2 de l'article 1^{er} du projet de loi modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 2 du projet de loi)

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

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

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

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

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

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

Nouveau point 3 de l'article 1^{er} du projet de loi modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 3 du projet de loi)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il s'ensuit qu'il y a lieu de préciser dans le cadre du présent article que sont dispensés d'une autorisation – visée à l'alinéa 1^{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.

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

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

marché octroyée selon une procédure nationale, conformément aux exigences imposées par la *directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*. La qualité des matières premières doit également répondre aux exigences de la directive 2001/83/CE précitée. Pour ce qui est de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, il est rappelé que la *directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE* transposé en droit national par le biais du *règlement grand-ducal du 9 avril 2013 modifiant: 1) le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments; 2) le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain*, est venue renforcer les exigences de vérification applicables aux fabricants de médicaments. Ces nouvelles dispositions visent à renforcer la qualité et la sécurité de la chaîne d'approvisionnement tant des matières premières que des produits finis.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pour ce qui est de la proposition du Conseil d'Etat de faire figurer les dispositions actuelles du paragraphe 1^{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 du présent article, la commission décide de ne pas suivre le Conseil d'Etat. En effet, la commission estime que cette disposition actuelle fait double emploi avec le paragraphe 3 de l'article sous examen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

~~L'autorisation visée à l'~~au paragraphe~~ alinéa 1^{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.**~~

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

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

Le Conseil d'Etat constate dans son avis complémentaire du 28 février 2017, que l'amendement concernant l'alinéa 1^{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) donne suite à son observation émise dans son premier avis. Le Conseil d'Etat peut, par conséquent, y marquer son accord.

Pour ce qui est du deuxième amendement concernant l'alinéa 3 du nouveau point 3 de l'article 1^{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), le Conseil d'Etat note que la commission parlementaire

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

La commission en prend note.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La commission en prend note.

Nouveau point 5 de l'article 1^{er} du projet de loi modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 5 du projet de loi)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le nouveau point 6 prend dès lors la teneur suivante:

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

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

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

La commission en prend note.

Nouveaux points 1^{er} et 2 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pour ce qui est de la proposition du Conseil d'Etat de faire figurer les dispositions actuelles du paragraphe 1^{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 3 de la loi précitée du 4 août 1975, la commission décide de ne pas suivre le Conseil d'Etat. En effet, la commission estime que cette disposition actuelle fait double emploi avec le paragraphe 3 de l'article sous examen.

Par conséquent, il y a lieu d'abroger le paragraphe 1^{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.“

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

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

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

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

Pour ce qui est plus particulièrement de l'article 6² de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, le Conseil d'Etat renvoie à son observation faite à l'endroit de l'article 2 de la loi modifiée du 4 août 1975 et d'utiliser l'abréviation „le ministre“ à l'endroit de l'article 6 de la loi précitée également.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

„La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé par le pharmacien titulaire de l'officine à des patients vivant hébergés dans des établissements relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées; 2) Centres de gériatrie ou hébergés dans des services pour personnes autorisés conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même. Le pharmacien titulaire de l'officine II peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.“

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

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

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

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

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

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

La commission en prend note.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'attention du patient est attirée sur les qualités et risques du médicament, par le fait qu'il doit consulter la notice lors de la commande.

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

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

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

Avec cet article, le texte gouvernemental entend transposer l'article 1, point 20 de l'article 1^{er} de la directive 2011/62/UE. La vente par internet sera réservée aux médicaments non soumis à prescription. L'autorisation ainsi encadrée de la vente par correspondance de médicaments devra prévenir la vente de médicaments falsifiés dans l'Union européenne. L'échange d'informations via un compte individuel du patient est censé de servir comme point d'information pour des conseils sur la prise du médicament recherché, à compléter en cas de besoin sur demande notamment électronique ou téléphonique par des conseils délivrés par le pharmacien exploitant le site de la pharmacie en ligne. D'ailleurs, le compte individuel devrait permettre de contrôler les risques d'interactions médicamenteuses, d'informer les patients sur les contre-indications de certains produits, ou encore de tenir compte de réactions allergiques éventuelles dans le passé.

Dans son premier avis, le Conseil d'Etat constate qu'avec cet article, les auteurs entendent transposer le point 20 de l'article 1^{er} de la directive 2011/62/UE. La vente par internet sera réservée aux médicaments non soumis à prescription. L'autorisation ainsi encadrée de la vente par correspondance de médicaments devra prévenir la vente de médicaments falsifiés dans l'Union européenne. L'échange d'informations via un compte individuel du patient est censé remplacer les conseils délivrés par le pharmacien en officine et devrait permettre de contrôler les risques d'interactions médicamenteuses,

d'informer les patients sur les contre-indications de certains produits, ou encore de tenir compte de réactions allergiques éventuelles dans le passé. L'article ne donne lieu à aucune observation de la part de la Haute Corporation dans son avis du 15 juillet 2016.

Au sein de la commission, il est renvoyé à l'avis du Collège médical, duquel il résulte que, dans la législation européenne, il est prévu que le ministre mette à la disposition des notifiants un logo qui permet d'identifier leur site comme étant conforme avec la législation en vigueur. Le Collège médical suggère d'introduire cette notion dans cet article.

En outre, le Collège médical se demande s'il est prévu qu'à partir de la liste du site du ministère, des liens seront établis vers les sites officinaux respectifs. En cas de réponse affirmative, ceci devrait être mentionné dans le texte de cet article.

Au sein de la commission parlementaire, il est rappelé que les principes et les modalités substantielles sont retenus par la loi, alors que le soin de régler les questions de détail peut être attribué au pouvoir exécutif. Par conséquent, les modalités pratiques de la mise en application du logo seront précisées par règlement grand-ducal.

Concernant le logo, l'attention est également tirée sur la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011, de laquelle il résulte notamment qu'*„il convient d'aider le grand public à identifier les sites internet qui proposent légalement des médicaments offerts à la vente à distance au public. Un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union devrait être conçu, tout en permettant l'identification de l'Etat membre où est établie la personne offrant des médicaments à la vente à distance. La Commission devrait être chargée de la conception de ce logo. Les sites internet proposant des médicaments offerts à la vente à distance au public devraient comporter un lien renvoyant au site internet de l'autorité compétente concernée. Les sites internet des autorités compétentes des Etats membres, de même que celui de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée „Agence“), devraient donner une explication sur l'utilisation du logo. L'ensemble de ces sites internet devraient être liés entre eux afin d'offrir au public une information exhaustive. (...) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'adoption de mesures d'évaluation du cadre réglementaire applicable à la fabrication des substances actives exportées par des pays tiers vers l'Union, ainsi qu'en ce qui concerne un logo commun permettant d'identifier les sites internet offrant légalement à la vente à distance des médicaments au public. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les Etats membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission“.*

En outre, pour ce qui est de l'article 3ter, prévoyant que la vente par internet visée à l'article 3bis est réservée aux pharmaciens exploitant une officine et qui ont notifié préalablement au ministre ayant la santé dans ses attributions les informations énumérées audit article 3ter, il est précisé qu'il est sous-entendu que les officines doivent avoir une pharmacie de consultation sur place au Luxembourg pour y pouvoir introduire une demande d'activité de l'offre à la vente par internet. Tant que l'officine située dans un autre Etat membre de l'Union européenne n'a pas de pharmacie de consultation sur place au Luxembourg, elle ne tombe pas dans le domaine de compétence des autorités luxembourgeoises, mais dans celui des autorités du pays d'origine, sur base de la directive européenne. Dans ce contexte, il est également renvoyé à l'article 3terdecies, duquel il résulte que la préparation des commandes liées à la vente de médicaments par internet ne peut se faire qu'au sein de l'officine ou dans un local annexe dûment agréés par la Direction de la santé, et dont l'accès est réservé exclusivement au personnel de la pharmacie. La présence effective d'un pharmacien est requise au moment de la préparation des commandes. Quant à la procédure de contrôle, la commission est informée que tous les détails relatifs au contrôle seront réglés par un règlement grand-ducal.

Pour ce qui est de la douane, notamment dans le cadre des saisies, il est précisé que le Luxembourg a récemment signé une convention du Conseil de l'Europe sur le trafic illicite de médicaments frauduleux, qui fait actuellement l'objet d'une procédure de ratification.

Concernant le compte électronique personnel qui devra être créé en amont de la vente par internet de médicaments, et ceci afin d'assurer la santé et la sécurité du patient, les informations à contenir dans ce compte seront précisées dans un règlement grand-ducal (il s'agira notamment du nom, du prénom, du numéro d'immatriculation, de la durée probable de l'exécution de la commande, de l'historique de la commande, des conditions de livraison, etc.).

Pour ce qui est de la vente transfrontalière de médicaments par internet, il est précisé que le projet de loi n'autorise que la vente transfrontalière par internet des médicaments sans ordonnance dans un souci de sécurité des patients relatif au risque des médicaments falsifiés.

Au sein de la commission il est noté que le fait d'autoriser à travers ce projet de loi uniquement la vente par internet au public de médicaments non soumis à prescription, excluant ainsi ceux soumis à prescription, constituerait un désavantage par rapport aux pays autorisant la vente par internet au public de tous les médicaments (donc ceux non soumis à prescription et ceux soumis à prescription). Ainsi, une personne luxembourgeoise aurait néanmoins la possibilité d'acheter des médicaments soumis à prescription sur des sites internet étrangers. Cette nouvelle disposition conduirait à une discrimination des pharmaciens nationaux.

L'attention de la commission est à cet égard attirée sur la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 qui a introduit en droit de l'Union européenne le principe de l'autorisation de la vente à distance de médicaments non soumis à prescription, tout en laissant la possibilité aux Etats membres d'autoriser également dans leur législation nationale la vente par internet au public de médicaments soumis à prescription. La plupart des Etats membres ont décidé d'autoriser uniquement la vente par internet au public de médicaments non soumis à prescription. Il n'y a actuellement que sept Etats membres autorisant la vente par internet au public des médicaments soumis à prescription.

Une interdiction nationale de vente par correspondance de médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'Etat membre concerné, pour autant qu'elle vise les médicaments soumis à prescription médicale, est donc légale.

En application du présent projet de loi, les citoyens luxembourgeois ne pourront par conséquent, pas acheter de médicaments soumis à prescription ni sur des sites luxembourgeois ni sur des sites internet étrangers.

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

Une association allemande de lutte contre la concurrence déloyale considère que ce système de bonus viole la réglementation allemande, laquelle prévoit des prix de délivrance uniformes dans les pharmacies pour les médicaments soumis à prescription. Par son arrêt, la Cour répond que la réglementation en cause constitue une restriction non justifiée de la libre circulation des marchandises. En effet, l'imposition de prix de vente uniformes frappe davantage les pharmacies établies dans d'autres Etats membres, ce qui pourrait être de nature à gêner encore plus l'accès au marché allemand des produits en provenance d'autres Etats membres que celui des produits nationaux. En effet, pour les pharmacies étrangères, la vente par correspondance constitue un moyen plus important, voire éventuellement le seul moyen d'accéder directement au marché allemand, et, pour les pharmacies par correspondance, la concurrence par les prix est susceptible de représenter un paramètre concurrentiel plus important que pour les pharmacies traditionnelles, lesquelles sont mieux à même de dispenser aux patients des conseils individuels par le personnel d'officine et d'assurer un approvisionnement en médicaments en cas d'urgence.³

Un membre de la commission est d'avis qu'il aurait été indispensable d'envisager également la vente par internet des médicaments soumis à prescription dans notre législation, alors que le Luxembourg serait sans doute confronté à une telle pratique dans un proche avenir.

En outre, la commission décide de compléter l'article 3octies de la loi comme suit:

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

³ <http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2016-10/cp160113fr.pdf>

Le pharmacien est responsable du traitement des données personnelles sur ce site et assure le respect des règles sur la protection des données à caractère personnel conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

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

En effet, cette référence à la loi sur la protection de données à caractère personnel permet d'apporter une précision relative à l'application de ladite loi ainsi qu'à la responsabilité juridique pour la protection des données du patient.

Afin d'éviter toute ambiguïté éventuelle et de donner au libellé du texte une portée plus générale, il est proposé de conférer à la nouvelle proposition de texte la teneur suivante:

„Le pharmacien notifiant est responsable du traitement des données personnelles sur ce site et assure le respect des règles sur la protection des données à caractère personnel, conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.“

Par ailleurs, la commission décide de compléter l'article 3decies de la loi par un alinéa 4, au paragraphe 1^{er}, qui prend la teneur suivante:

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

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

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

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

En effet, cet ajout introduit des dispositions concernant le traitement et l'accès aux données relatives au compte électronique du patient afin de préciser que le traitement des données personnelles du patient lors de l'achat des médicaments depuis son compte électronique doit se faire dans la confidentialité et dans le respect de la législation sur la protection des données à caractère personnel.

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

En outre, par analogie à l'alinéa 1^{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“.

Pour ce qui est d'une éventuelle réglementation du remboursement des frais de transport dans le cadre de la blistérisation, il est précisé que ceci ne tombe pas dans le champ de compétence du Ministère de la Santé, mais dans celui du Ministère de la Sécurité sociale.

Pour ce qui est du pharmacien travaillant dans une pharmacie mais qui n'est pas le prioritaire de l'officine, il est précisé que le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul fabricant. Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé, conformément à l'article 4 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

L'amendement concernant l'article 3octies du nouveau point 5 de l'article II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments (Ancien article 8 du Chapitre 2 du projet de loi) n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'Etat dans son avis complémentaire du 28 février 2017.

Pour ce qui est de l'amendement concernant l'article 3^{decies} du nouveau point 5 de l'article II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments (ancien article 8 du Chapitre 2 du projet de loi), le Conseil d'Etat n'a pas non plus d'observation dans son avis complémentaire du 28 février 2017.

La commission en prend note.

Nouveau point 5 de l'article II du projet de loi (ancien article 10 du projet de loi déposé)

L'article 10 du projet de loi déposé prévoit que l'article 5, alinéa 2 est modifié comme suit:

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

En effet, à l'instar de l'article 2 du projet de loi déposé, le présent article vise à adapter l'article 5 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 précitée, dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent.

Dans son avis du 15 juillet 2016, le Conseil d'Etat relève que cet article prévoit la modification de l'alinéa 2 de l'article 5 de la loi précitée du 25 novembre 1975, en disposant que „la liste de ces médicaments sera fixée par règlement ministériel“. Le Conseil d'Etat s'oppose formellement à cette disposition, car la loi ne saurait investir les membres du Gouvernement d'un pouvoir réglementaire. Cette prérogative est réservée par la Constitution au seul Grand-Duc. Le Conseil d'Etat estime que, de toute façon, cette liste s'apparente à un acte administratif à caractère individuel et, par conséquent, qu'il suffit de remplacer le terme „règlement“ par celui d'„arrêté“.

La commission décide de reprendre la suggestion de texte du Conseil d'Etat et de corriger la numérotation de l'article qui figure comme „article 4“ dans la loi modifiée du 25 novembre 1975.

Au sein de la commission parlementaire, il est encore soulevé que tandis que la vente de médicaments par internet a été réglée dans le moindre détail, que pour les médecins vétérinaires, il est uniquement prévu d'établir une liste de médicaments vétérinaires autorisés. Il est estimé, par conséquent, qu'il y a une certaine divergence entre ces deux réglementations.

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

Pour ce qui est des médicaments stupéfiants, la commission est informée que chaque médecin gère un livre de stupéfiants à envoyer à l'Inspection vétérinaire, respectivement à la Direction de la santé, effectuant un contrôle de ces livres.

Pour ce qui est du traitement et de l'élimination des produits stupéfiants périmés ou retournés, la commission est informée que ces produits sont à retourner aux officines, qui les transmettent au Ministère de la Santé, en charge de l'élimination.

*

Compte tenu des considérations qui précèdent, la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports recommande à la Chambre des Députés d'adopter le projet de loi dans la teneur qui suit:

*

V. TEXTE PROPOSE PAR LA COMMISSION

PROJET DE LOI

modifiant

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

Art. I^{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:

1. Le point 3 de l'article 1^{er} de la loi est modifié comme suit:
 3. Fabrication: Toute opération destinée à assurer la mise sous forme pharmaceutique d'un médicament, son conditionnement, reconditionnement, sa division jusque et y compris l'apposition d'étiquettes.“
2. L'article 2 de la loi est modifié comme suit:

„**Art. 2.** Sans préjudice d'autres dispositions légales la fabrication et l'importation des médicaments sont placées sous le contrôle du ministre ayant la santé dans ses attributions, ci-après „le ministre“.“
3. L'article 3 de la loi est modifié comme suit:

„**Art. 3.** La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre.

L'autorisation visée à l'alinéa 1^{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.

Un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments.“
4. L'article 4 de la loi est modifié comme suit:

„La fabrication se fait sous la surveillance effective du pharmacien responsable, agréé par le ministre.

Le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul fabricant. Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé. Tout manquement grave à une des obligations qui lui incombent en vertu de la présente loi et de ses règlements d'exécution peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de son agrément.“
5. L'article 9 de la loi est modifié comme suit:

„**Art. 9.** Le ministre notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé.“
6. L'article 10 de la loi est modifié comme suit:

„**Art. 10.** Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue à l'article 3 doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre. De même ce ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du titulaire de l'autorisation. Le ministre décide si une modification de l'autorisation s'impose.“
7. L'article 13, alinéa 2 de la loi est modifié comme suit:

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

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

1. L'alinéa 1^{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 Direction de la santé, le ministre peut interdire ou limiter la délivrance de substances ou de formules magistrales et officinales pouvant présenter un risque de santé.

En cas de risque de santé, sur proposition de la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, le ministre peut limiter la délivrance en fixant la taille maximale des conditionnements pour certains médicaments.“

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

„**Art. 3.** La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé par le pharmacien titulaire de l'officine à des patients hébergés dans des établissements relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées; 2) Centres de gériatrie ou hébergés dans des services pour personnes autorisés conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique. Le pharmacien titulaire de l'officine peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.“

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. L'article 4, alinéa 2 de la loi est modifié comme suit:

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

Luxembourg, le 4 avril 2017

La Présidente-Rapportrice,
Cécile HEMMEN