



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Session ordinaire 2016-2017

TS/JW

P.V. SECS 01

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

Procès-verbal de la réunion du 18 octobre 2016

Ordre du jour :

1. 6943 Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments
 - Désignation d'un rapporteur
 - Présentation du projet de loi
 - Examen des articles et de l'avis du Conseil d'État du 15 juillet 2016
2. Divers

*

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

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

Mme Jacqueline Genoux-Hames, Mme Juliane Hernekamp, M. Laurent Mertz, du Ministère de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusés : M. Marc Baum, Mme Françoise Hetto-Gaasch

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. 6943 **Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25**

novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

Suite à des mots d'introduction de Madame la Présidente de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports, Madame la Ministre de la Santé procède à une présentation des grandes lignes du présent projet de loi.

À titre liminaire, il est rappelé qu'une présentation de l'avant-projet de loi a figuré à l'ordre du jour de la réunion du 26 janvier 2016.

Le projet de loi a pour objet de modifier :

- la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ; ainsi que
- la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Plus particulièrement, il s'agit, d'un côté, d'introduire en droit national la possibilité de vendre par internet au public des médicaments non soumis à prescription (I), d'un autre côté, il est prévu de créer une base légale pour mettre en place un cadre réglementaire relatif à la qualité et la sécurité des opérations de préparation, de division, de conditionnement ou de reconditionnement de médicaments (II).

(I) Introduction en droit national de la possibilité de vendre par internet au public des médicaments non soumis à prescription

Un des objets du projet de loi est l'introduction en droit national, conformément à la *directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés*, de la possibilité de la vente par internet de médicaments, créant une exception au principe en vertu duquel la délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies, conformément à l'article 3 de la *loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments*.

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

En effet, uniquement les pharmacies qui disposent d'une autorisation du ministre sur avis du Collège médical et de la Direction de la santé et qui sont enregistrées auprès de l'autorité nationale peuvent avoir une activité de commerce électronique.

Par ailleurs, quatre types d'informations sont à notifier au préalable au Ministère de la Santé, à savoir :

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

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

En outre, 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 internet en soi.

De plus, les médicaments offerts en ligne doivent être présentés de façon objective, claire et non trompeuse.

À noter dans ce contexte que seuls les éléments à déterminer par règlement grand-ducal doivent figurer sur la présentation du médicament.

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

Par ailleurs, il est prévu de limiter la quantité maximale à délivrer aux recommandations prévues dans le résumé des caractéristiques du produit.

En outre, l'attention du patient sur les qualités et risques du médicament est attirée par le fait que celui-ci doit consulter la notice lors de la commande.

Finalement, la préparation des commandes pour la vente par internet de médicaments ainsi que l'envoi de ceux-ci 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 des bonnes pratiques de délivrance des médicaments vendus par internet au public.

En ce qui concerne la création d'un label des pharmacies autorisées à la vente à distance, Madame la Ministre souligne que cet aspect est déjà couvert par le présent projet de loi. En effet, afin de fixer les conditions de vente, notamment les réquisitions du site internet des vendeurs et le logo européen qui doit y apparaître, la Commission européenne a adopté un règlement d'application concernant le design du logo commun destiné à identifier les personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public, ainsi que les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de son authenticité. Cet agrément s'applique à compter du 1^{er} juillet 2015. Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre. Son application interne sera facilitée à travers un règlement grand-ducal.

En outre, un règlement grand-ducal déterminera les informations qui doivent figurer sur le site internet et facilitera l'application du règlement précité visant le logo commun. Le site internet contient un lien vers celui du Ministère de la Santé, sur lequel est publiée une liste classée des médicaments non soumis à prescription commercialisés au Luxembourg.

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 aux recommandations prévues dans le résumé des caractéristiques du produit.

(II) Création d'une base légale pour mettre en place un cadre légal relatif à la qualité et la sécurité des opérations de préparation, de division, de conditionnement ou de reconditionnement de médicaments

Concernant la situation actuelle, il y a lieu de noter que le droit positif ne prévoit pas de règles de qualité et de sécurité encadrant les opérations de préparation, de division, de conditionnement ou reconditionnement (« manuelle Verblisterung ») de médicaments.

Afin de pallier à cette lacune, il est prévu de créer une base légale en vue de déterminer 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.

Compte tenu de la nouvelle définition de la notion de fabrication, les opérations de division, conditionnement ou reconditionnement de médicaments effectuées hors d'une officine (« industrielle Verblisterung ») 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.

Concrètement, par « blistérisation de médicaments » (ou préparation de doses à administrer) il y a lieu d'entendre la partie de l'acte pharmaceutique de dispensation qui consiste en une ou plusieurs opérations visant à déconditionner, reconditionner ou surconditionner des spécialités pharmaceutiques présentées sous forme galénique orale sèche. Cette activité inclut aussi l'étiquetage des médicaments en question.

Dans les centres d'hébergement pour personnes âgées ainsi qu'au niveau des soins à domicile la préparation des médicaments à administrer était pendant longtemps réservée au personnel infirmier. Elle constitue un investissement de temps et de responsabilité très élevé. Pour que les compétences de chacun soient déployées où elles seront les plus utiles, le temps libéré par une préparation préliminaire constitue un soulagement pour cette profession. Le personnel soignant pourra se concentrer davantage sur les soins et l'administration de médicaments.

Il sera, par conséquent, expressément prévu que la délivrance au public de médicaments pourra dorénavant se faire 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.

A noter 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.

*

De **l'échange de vues** consécutif, il y a lieu de retenir succinctement ce qui suit :

Un membre de la commission donne à considérer qu'il existe à l'étranger des pharmacies, tel que DocMorris, qui proposent déjà à l'heure actuelle légalement aux patients un espace de vente en ligne de médicaments soumis à prescription médicale sur leur site Internet. Il estime que le Luxembourg sera sans doute confronté à une telle pratique dans un proche avenir. D'ailleurs, il faudrait également régler le trafic transfrontalier.

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.

Un membre de la commission, tout en relevant qu'il résulte de l'avis du Conseil d'État du 15 juillet 2016 que l'avis du Collège médical a fait défaut lors de la saisine pour avis de la Haute corporation, regrette que le Conseil d'État n'a pas pu tenir compte dudit avis lors de l'examen du projet de loi (notamment pour regarder la cohérence du projet de loi avec le code de déontologie des pharmaciens, tel que suggéré par le Collège médical). D'où l'importance, selon l'orateur, de tenir compte dudit avis lors de l'examen du texte du projet de loi sous examen et de l'avis du Conseil d'État. Madame la Ministre, tout en relevant que l'avis du Collège médical a déjà été disponible au moment de la transmission du projet de loi au Conseil d'État, affirme se pencher sur cette question de défaut de soumission de cet avis.

Le champ d'application de l'article 8 du projet de loi, devant permettre la délivrance à distance de médicaments pour des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins, est jugé trop restrictif, notamment au détriment des patients à domicile.

Par ailleurs, un membre de la commission constate qu'il résulte de l'avis du Conseil d'État que les dispositions ayant trait à la vente par internet de médicaments non soumis à prescription ne transposent qu'en partie la *directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés* et souhaite avoir plus d'informations sur cette transposition partielle, notamment au vu d'un éventuel risque d'engagement de procédure d'infraction contre le Luxembourg pour non-transposition.

Tout en rappelant que le texte a été déposé le 11 février 2016, laissant à la commission suffisamment de temps d'étudier le texte et de vérifier la transposition correcte de la directive avant la présente réunion, Madame la Ministre estime que le présent projet de loi satisfait pleinement aux exigences de la directive précitée. Un expert gouvernemental précise à cet égard que cette modification de la loi modifiée du 25 novembre 1975, afin d'y introduire la possibilité de vendre par internet au public des médicaments non soumis à prescription, s'impose, compte tenu de la directive 2011/62/UE. Ladite directive européenne a été transposée, à l'exception du volet ayant trait à la vente par internet de médicaments, en droit national par le biais du *règlement grand-ducal du 9 avril 2013 modifiant: 1) le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments; 2) le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain*. Ce projet de loi s'inscrit par conséquent dans la continuité d'une transposition complète de ladite directive.

Un membre de la commission se rallie à l'avis du Collège médical estimant que les 6 règlements grand-ducaux prévus dans le projet de loi devront être discutés avec les personnes du terrain, élaborés en collaboration entre le Ministre de la Santé et des représentants des pharmaciens officinaux, et avisés par le Collège médical. L'orateur réitère, par ailleurs, sa demande d'une présentation des règlements grand-ducaux prévus aux députés lors de l'examen des articles du présent projet de loi, et, en tout état de cause, avant le vote du projet de loi. Madame la Ministre réaffirme son accord pour transmettre les règlements grand-ducaux à la commission dans les meilleurs délais possibles, et ce notamment après avoir consulté dans une première phase les acteurs du terrain.

Concernant la pharmacie hospitalière, il est renvoyé à l'article 37 du projet de loi relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière qui prévoit qu'« *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.

Il est estimé utile d'un point de vue juridique de pouvoir analyser ledit règlement dans le cadre de l'instruction du présent projet de loi en vue d'assurer une meilleure « comptabilité ». »

Pour ce qui est des conditions à remplir au préalable à l'opération de reconditionnement de médicaments prévues dans le projet de loi, un membre de la commission se pose la question de savoir si cela ne conduirait pas à une certaine monopolisation du secteur au détriment des petites pharmacies.

*

La commission procède à l'examen détaillé du projet de loi sur base d'un tableau juxtaposé établi par le secrétariat de la commission, distribué lors de la présente réunion.

Article 1^{er}

L'article 1^{er} du présent 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 complétera 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 sera 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'État dans son premier avis du 15 juillet 2016 ni de le part de la commission.

Article 2

Par cet article, 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'État 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'État 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'État.

Par conséquent, l'article 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 ».

Article 3

A l'endroit de l'article 3, 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 sous examen 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'État propose 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* et renvoie à cet égard aux observations reprises à l'endroit de l'article 7 ci-après (point 7., selon le Conseil d'État).

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

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 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 question de savoir ce qu'il y a lieu d'entendre par « fabrication totale ou partielle », l'expert gouvernemental estime que par fabrication partielle l'on entend des préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements partiels d'un produit demi-ouvré.

Il est précisé qu'en l'occurrence ont été repris les termes mêmes de l'article 40 de la *directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, faisant la distinction entre fabrication totale ou partielle.

Un membre de la commission est d'avis qu'il faudrait apporter des définitions et des précisions y relatives au commentaire des articles.

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.

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 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.

L'expert gouvernemental précise 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.

Un membre de la commission relève 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 à cet égard informée que 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.

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, un expert gouvernemental attire l'attention 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 est dispensé légalement d'une autorisation de fabrication.

Concernant une différenciation du reconditionnement de médicaments effectué dans une officine (« manuelle Verblisterung ») et celui effectué hors d'une officine (« industrielle Verblisterung »), il est précisé que le reconditionnement de médicaments effectués dans une officine est qualifié de préparation magistrale, pour laquelle aucune autorisation n'est requise, tandis que pour le reconditionnement de médicaments effectué hors d'une officine, il faut avoir une autorisation de fabrication.

Un membre de la commission estime nécessaire de préciser et de différencier entre préparation magistrale et celle effectuée dans une officine. Il faudrait clairement définir ces cas.

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.

*

Madame la Présidente est désignée comme rapportrice du projet de loi.

2. Divers

La prochaine réunion est prévue le 8 novembre 2016, à l'ordre du jour de laquelle figureront les volets du budget 2017 concernant l'Égalité des chances et la santé.

Le Secrétaire-administrateur,
Tania Sonnetti

La Présidente,
Cécile Hemmen