

# N° 7383

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2017-2018

---

# PROJET DE LOI

modifiant :

1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
4. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

\* \* \*

*(Dépôt: le 25.10.2018)*

### SOMMAIRE:

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (10.10.2018) .....	2
2) Texte du projet de loi .....	2
3) Textes coordonnés .....	8
4) Exposé des motifs .....	29
5) Commentaire des articles .....	30
6) Fiche financière .....	32
7) Fiche d'évaluation d'impact .....	32

\*

## ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

Arrêtons :

*Article unique.* – Notre Ministre de la Santé est autorisée à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi modifiant :

1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
4. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments.

Palais de Luxembourg, le 10 octobre 2018

*La Ministre de la Santé,*

Lydia MUTSCH

HENRI

\*

## TEXTE DU PROJET DE LOI

**Art.1<sup>er</sup>.** La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est modifiée comme suit:

1° A l'article 1<sup>er</sup> sont insérés les points 7 et 8, libellés comme suit :

- « 7. Substance active : toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical.
8. Fabrication des substances actives : fabrication complète ou partielle d'une substance active utilisée comme matière première, ainsi que divers procédés de division, conditionnement ou présentation préalable à son incorporation dans un médicament, y compris le reconditionnement ou le réétiquetage. ».

2° L'article 1<sup>er</sup>, point 4 est remplacé par le libellé suivant :

« Importation: Toute opération ayant pour effet d'introduire à des fins commerciales sur le territoire national des médicaments ou des substances actives, en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'espace économique européen. »

3° A la suite de l'alinéa deux de l'article 3 est inséré un troisième alinéa, libellé comme suit :

« Est dispensé de cette autorisation l'organisme agréé au terme de l'article 4 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine qui réalise, dans ses locaux, des préparations de médicaments à base de sang ou du plasma humains, qu'il délivre lui-même au détail, et sans publicité. »

4° Entre l'article 3 et l'article 4 du chapitre II.- Fabrication est inséré un article 3bis, libellé comme suit :

« L'activité de fabrication des substances actives est notifiée au moyen du formulaire d'enregistrement auprès du ministre par les fabricants établis au Luxembourg. »

5° Entre le chapitre II et le chapitre IV, il est inséré un nouveau chapitre III intitulé « Chapitre III.– Importation ».

6° A la suite du chapitre III.– Importation, sont insérés les articles 6 et 7, *7bis 7ter* et *7quater* libellés comme suit :

« Art.6. L'importation de médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre.

Art.7. L'importation de substances actives est notifiée au moyen du formulaire d'enregistrement auprès du ministre par les fabricants et les importateurs établis au Luxembourg.

Sont applicables au Luxembourg les bonnes pratiques de fabrication publiées par la Commission européenne au Journal officiel de l'Union européenne.

Art. *7bis*. 1) Les substances actives ne peuvent être importées que si les conditions suivantes sont remplies:

- a) les substances actives ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles visées à l'article 7 alinéa 2.
- b) les substances actives sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur attestant que:
  - i) les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles visées à l'article 7 alinéa 2,
  - ii) l'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces d'exécution des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, garantissant une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union européenne; et
  - iii) dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union européenne par le pays tiers exportateur.

Art. *7ter*. L'importation de substances actives se fait sous la surveillance effective du pharmacien responsable, qui est agréé par le ministre. Le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul importateur. Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé. Tout manquement grave à une des obligations qui lui incombent en vertu de la présente loi et de ses règlements d'exécution peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de son agrément.

Art. *7quater*. Les indications que la personne qui se propose d'importer des substances actives doit fournir dans sa demande d'enregistrement, les conditions auxquelles l'autorisation peut être accordée, les obligations de l'importateur et du pharmacien-responsable, seront déterminées par règlement grand-ducal.

7° L'article 8, alinéa 1, est remplacé par le libellé suivant :

« La demande d'autorisation de fabrication visée à l'article 3 respectivement le formulaire d'enregistrement visés à l'article 3 font l'objet d'une enquête et d'un rapport dressé par un pharmacien-inspecteur de la direction de la Santé. »

8° L'article 10 est remplacé par le libellé suivant :

« Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation visée à l'article 3 ou à la notification visée à l'article *3bis* doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre ayant la Santé dans ses attributions. De même le ministre ayant la Santé dans ses attributions est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du fabricant ou d'importateur. Le ministre ayant la Santé dans ses attributions décide si la portée de la modification nécessite une modification de l'autorisation ou si une inspection est nécessaire dans le cas des substances actives. »

**Art. 2.** La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est modifiée comme suit:

1° Entre l'article 3quaterdecies et l'article 4, est inséré un article 3quindecies libellé comme suit :

« Par dérogation à l'article 3, la délivrance au public de médicaments peut être faite par les personnes disposant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments sur base de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments. La liste de ces médicaments est fixée par règlement grand-ducal. »

2° L'article 4 est remplacé par le libellé suivant :

- « (1) Cependant des dépôts de médicaments à usage humain pourront être établis au sein :
1. d'un hôpital tel que défini à l'article 1er paragraphe 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;
  2. d'une structure externe telle que définie à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière l'intérieur des cliniques, hôpitaux et autres établissements de soins ;
  3. d'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'État et les organismes oeuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ;
  4. de l'établissement agréé au sens de l'article 12 (1) point 2 de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption de la grossesse ;
  5. des services de l'Etat ;
  6. du Corps grand-ducal d'incendie et de secours.

La liste de ces médicaments sera fixée par règlement grand-ducal.

Dans le cas visé au point 3 l'approvisionnement doit se faire dans une pharmacie ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.

(2) Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles le dépôt de médicaments visés au paragraphe premier 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. la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments et autres produits relevant du dépôt de médicaments, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité.

(3) 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 grand-ducal.

(4) Les médecins et médecins-dentistes sont autorisés à détenir une trousse d'urgence pour répondre aux besoins de leurs patients auxquels ils donnent leurs soins.

La liste des médicaments composant cette trousse sera fixée par règlement grand-ducal.

L'approvisionnement de cette trousse doit se faire dans une pharmacie ouverte au public au Grand-Duché de Luxembourg.

Chaque médecin est responsable de la gestion de sa trousse d'urgence. »

**Art. 3.** La loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » est modifiée comme suit:

1° A la suite du point 5 de l'article premier sont insérés les points suivants :

- 6) médicament « off label » : médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3 de la présente loi au Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament. Un essai clinique ou une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications non encore autorisées du médicament en question peut être en cours ;
- 7) programme médical d'urgence : la mise à disposition d'un médicament « off label » afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour

la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection. Le médicament à usage humain concerné doit avoir fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament à usage humain n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée ;

- 8) médicament à usage compassionnel : médicament qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3 de la présente loi, pour lequel une demande d'autorisation de mise sur le marché ou un essai clinique peut être en cours, afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit d'un patient souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ;
- 9) programme d'usage compassionnel : la mise à disposition d'un médicament à usage compassionnel au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ;
- 10) urgence sanitaire : la mise à disposition d'un médicament afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages. »

2° La teneur de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » est remplacée par le libellé suivant :

« Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du directeur de la Santé, la prescription occasionnelle et nominative sur base d'une autorisation temporaire d'utilisation par le médecin, un médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament.

Cette autorisation peut être accordée sous conditions que :

- i. le traitement ne peut être conduit de manière satisfaisante pour le bénéfice du patient en respectant la notice du médicament autorisé en question ;
- ii. le médecin-prescripteur a informé de manière explicite le patient qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ayant une autorisation de mise sur le marché mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament ;
- iii. que le consentement du patient soit donné par écrit ;
- iv. que le médecin-prescripteur dispose d'une assurance en responsabilité civile pour les dommages éventuels dont le patient serait victime.

Le pharmacien délivrant le médicament autorisé mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament, contacte le médecin-prescripteur qui devra lui fournir toute indication utile quant au traitement choisi.

La demande adressée au ministre ayant la Santé dans ses attributions comporte les éléments suivants :

- i. la dénomination du médicament, le principe actif, le dosage, la posologie, la forme pharmaceutique ;
- ii. la justification de la prescription hors indications ;
- iii. l'indication thérapeutique dans laquelle le médicament est prescrit, la posologie prescrite
- iv. la durée du traitement;
- v. le cout du traitement. »

3° Un article *5bis*, libellé comme suite, est inséré dans la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » :

« **Art.5bis.** Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du Comité national d'éthique de la recherche et sur avis du directeur de la Santé, la mise en place d'un programme médical d'urgence lorsque le médicament ne dispose

pas d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament.

Cette autorisation peut être accordée sous conditions que :

- i. l'on soit en présence d'une situation d'urgence ;
- ii. le programme médical d'urgence couvre les besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie ;
- iii. les patients ne peuvent pas être traités de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ;
- iv. le médecin en charge du programme médical d'urgence a informé de manière explicite les patients qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ayant une autorisation de mise sur le marché mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament ;
- v. le consentement de chaque patient est donné par écrit ;
- vi. l'efficacité et la sécurité de l'emploi dans l'indication qui fait l'objet de la demande sont fortement présumées au vu des résultats des essais cliniques y afférents en cours ou terminés ;
- vii. il ne s'agit pas d'un essai clinique ou d'une utilisation avec un but d'investigation ;
- viii. le rapport bénéfice/risque du médicament est présumé positif ;
- ix. il ne s'agit pas de poursuivre le traitement d'un patient initié dans le cadre d'un essai clinique ;
- x. le programme est mené sous la responsabilité du médecin en charge du programme médical d'urgence désigné ;
- xi. le médecin responsable dispose d'une assurance en responsabilité civile pour les dommages éventuels dont le patient serait victime.

Lorsque des modifications sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des participants ou à changer l'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement du programme, ou si elles sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit, le médecin responsable notifie les raisons et le contenu de ces modifications au ministre ayant la Santé dans ses attributions et en informe le Comité national d'éthique de la recherche. »

4° Un article 5ter, libellé comme suite, est inséré dans la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » :

« **Art.5ter.** Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du directeur de la Santé, la prescription occasionnelle et nominative sur base d'une autorisation temporaire d'utilisation, par le médecin, d'un médicament visés à l'article 3, paragraphe 1 et 2 du règlement (CE) No 726/2004 du parlement européen et du conseil du 31 mars 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, soit faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pendant conformément au chapitre II de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments », soit en cours d'essais cliniques au sens du règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, pour des raisons compassionnelles, suivant les présentes conditions:

- i. le médicament vise un groupe de patient souffrant d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie en danger, ces patients ne pouvant pas être traités de manière satisfaisante par un médicament autorisé ;
- ii. l'agence européenne des médicaments est notifiée de la mise à disposition de ce médicament pour des raisons compassionnelles ;
- iii. le médecin en charge du programme a informé de manière explicite les patients qu'il s'agit de la prescription d'un médicament à usage compassionnel ;
- iv. le consentement de chaque patient est donné par écrit ;
- v. il ne s'agit pas d'un essai clinique ou d'une utilisation avec un but d'investigation ;

- vi. le rapport bénéfice/risque du médicament est présumé positif;
- vii. il ne s'agit pas de poursuivre le traitement d'un patient initié dans le cadre d'un essai clinique ;
- viii. le programme est mené sous la responsabilité du médecin en charge du programme;
- ix. le médecin responsable dispose d'une assurance en responsabilité civile pour les dommages éventuels dont le patient serait victime.

5° Un article *5quater*, libellé comme suite, est inséré dans la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » :

« **Art.5quater.** Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du Comité national d'éthique de la recherche et sur avis du directeur de la Santé, la mise en place d'un programme médical d'usage compassionnel peut être accordée lorsque que le médicament remplit les critères pour pouvoir être utilisé en vue d'un usage compassionnel tel que précisé à l'article précédent.

Lorsque des modifications sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des participants ou à changer l'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement du programme, ou si elles sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit, le médecin responsable notifie les raisons et le contenu de ces modifications au ministre ayant la Santé dans ses attributions et en informe le Comité national d'éthique de la recherche. »

6° Un article *5quinquies*, libellé comme suite, est inséré dans la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » :

« **Art.5quinquies.** Par dérogation aux articles 3 et 4 est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, sur avis du directeur de la Santé, la dispensation occasionnelle sur base d'une autorisation temporaire d'un médicament qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger, afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages.

Sans préjudice aux dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le fabricant et le médecin traitant ne sont pas responsables pour la décision de l'utilisation d'un médicament en dehors de ces indications autorisées ou de l'utilisation d'un médicament non autorisé dans le cadre de la mise en oeuvre d'une autorisation temporaire visée à l'alinéa 1.

L'alinéa 2 s'applique indépendamment du fait qu'une autorisation ait été octroyée ou non dans un autre Etat membre, par la Commission européenne ou sur le plan national. »

**Art.4.** La loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est modifiée comme suit:

A la suite de l'alinéa 1<sup>er</sup> du paragraphe 1 de l'article 3 est inséré un 2e alinéa libellé comme suit :

« Par dérogation à l'article 1<sup>er</sup> point 2, les personnes qui disposent d'une autorisation de distribution en gros au sens de la présente loi, peuvent fournir des médicaments aux médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires. La liste de ces médicaments est déterminée par règlement grand-ducal. »

## TEXTES COORDONNES

### LOI DU 4 AOÛT 1975

#### concernant la fabrication et l'importation des médicaments<sup>1</sup>,

(Mém. A - 51 du 18 août 1975, p. 1051; doc. parl. 1876)

modifiée par:

Loi du 19 novembre 1975 (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)

Loi du 11 avril 1983 (Mém. A - 27 du 25 avril 1983; doc. parl. 2629)

Loi du 6 janvier 1995 (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774)

Loi du 7 juin 2017 (Mém. A - 572 du 19 juin 2017; doc. parl. 6943).

#### Chapitre I<sup>er</sup>.– Dispositions générales

Art. 1<sup>er</sup>. Pour l'application de la présente loi et des règlements qui seront pris en son exécution on entend par:

1. Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.

2. Substance: Toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être:

humaine, telle que:

le sang humain et les produits dérivés du sang humain;

animale, telle que:

les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc;

végétale, telle que:

les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction etc;

chimique, telle que:

les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse.

(Loi du 7 juin 2017)

- «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.»

4. ~~Importation; Toute opération ayant pour effet d'introduire à des fins commerciales sur le territoire national des médicaments.~~

« **Importation: Toute opération ayant pour effet d'introduire à des fins commerciales sur le territoire national des médicaments ou des substances actives, en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'espace économique européen.** »

<sup>1</sup> Loi du 6 janvier 1995.

Art.7. 1. La loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est abrogée, pour autant qu'elle concerne l'importation des médicaments, et sous réserve des dispositions de l'alinéa qui suit:

Toutefois les titulaires d'une autorisation d'importer des médicaments, accordée en vertu de la prédite loi, peuvent, pendant une période transitoire de cinq ans qui commence avec l'entrée en vigueur de la présente loi, continuer à importer d'un autre Etat membre des médicaments sans satisfaire à l'exigence dont question à l'article 4 sous b) de la présente loi. Ils ne peuvent cependant céder ces médicaments qu'à des titulaires d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774).



5. Lot de fabrication: L'ensemble des unités d'une forme pharmaceutique provenant d'un même cycle de fabrication ou soumise à une même opération de stérilisation. La caractéristique essentielle d'un lot de fabrication est son homogénéité. Celle-ci est déterminée par l'utilisation d'une même masse initiale, conforme aux normes établies, et des moyens mécaniques adoptés.
6. Forme pharmaceutique: Toutes les formes usitées en vue de l'administration ou de l'application d'un médicament.
- « 7. **Substance active : toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical.**
8. **Fabrication des substances actives : fabrication complète ou partielle d'une substance active utilisée comme matière première, ainsi que divers procédés de division, conditionnement ou présentation préalable à son incorporation dans un médicament, y compris le reconditionnement ou le réétiquetage. »**

*(Loi du 7 juin 2017)*

«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 ».»

## Chapitre II.– Fabrication

*(Loi du 7 juin 2017)*

«Art.3. La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre. L'autorisation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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.

**« Est dispensé de cette autorisation l'organisme agréé au terme de l'article 4 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine qui réalise, dans ses locaux, des préparations de médicaments à base de sang ou du plasma humains, qu'il délivre lui-même au détail, et sans publicité. »**

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

**Art.3bis. « L'activité de fabrication des substances actives est notifiée au moyen du formulaire d'enregistrement auprès du ministre par les fabricants établis au Luxembourg. »**

Art.4. *(Loi du 7 juin 2017)* «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.»

Art.5. Les indications que la personne qui se propose de fabriquer des médicaments doit fournir dans sa demande, les conditions auxquelles l'autorisation peut être accordée, et notamment celles ayant trait aux locaux et au personnel, les obligations du fabricant et du pharmacien-responsable, seront déterminées par règlement grand-ducal.

*(Loi du 11 avril 1983)*

«Un règlement grand-ducal pourra également déterminer les exigences auxquelles les médicaments doivent satisfaire quant à leur composition, et notamment quant aux matières colorantes qu'ils contiennent.»

*(Chapitre III. – Importation (...)) abrogé par la loi du 6 janvier 1995)*

### Chapitre III.– Importation

« Art.6. L'importation de médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre.

Art.7. L'importation de substances actives est notifiée au moyen du formulaire d'enregistrement auprès du ministre par les fabricants et les importateurs établis au Luxembourg.

Sont applicables au Luxembourg les bonnes pratiques de fabrication publiées par la Commission européenne au Journal officiel de l'Union européenne.

Art. 7bis. 1) Les substances actives ne peuvent être importées que si les conditions suivantes sont remplies:

- a) les substances actives ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles visées à l'article 7 alinéa 2.
- b) les substances actives sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur attestant que:
  - i) les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles visées à l'article 7 alinéa 2 ;
  - ii) l'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces d'exécution des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, garantissant une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union européenne; et
  - iii) dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union européenne par le pays tiers exportateur.

Art. 7ter. L'importation de substances actives se fait sous la surveillance effective du pharmacien responsable, qui est agréé par le ministre. Le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul importateur. Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé. Tout manquement grave à une des obligations qui lui incombent en vertu de la présente loi et de ses règlements d'exécution peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de son agrément.

Art. 7quater. Les indications que la personne qui se propose d'importer des substances actives doit fournir dans sa demande d'enregistrement, les conditions auxquelles l'autorisation peut être accordée, les obligations de l'importateur et du pharmacien-responsable, seront déterminées par règlement grand-ducal. »

### Chapitre IV.– Dispositions communes

~~Art.8. La demande d'autorisation fait l'objet d'une enquête et d'un rapport dressé par un fonctionnaire pharmacien de l'inspection des Pharmacies.~~

~~« La demande d'autorisation de fabrication visée à l'article 3 respectivement le formulaire d'enregistrement visés à l'article 3 font l'objet d'une enquête et d'un rapport dressé par un pharmacien-inspecteur de la direction de la Santé. »~~

~~Ce fonctionnaire peut, lors de l'enquête, se faire assister par un expert.~~

~~(Loi du 7 juin 2017)~~

~~«Art.9. Le ministre notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé.»~~

~~(Loi du 7 juin 2017)~~

~~«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.»**

**« Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation visée à l'article 3 ou à la notification visée à l'article 3bis doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre ayant la Santé dans ses attributions. De même le ministre ayant la Santé dans ses attributions est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du fabricant ou d'importateur. Le ministre ayant la Santé dans ses attributions décide si la portée de la modification nécessite une modification de l'autorisation ou si une inspection est nécessaire dans le cas des substances actives. »**

Art.11. Le titulaire d'une autorisation de fabriquer ou d'importer des médicaments ne peut vendre, offrir en vente, répartir ou céder ces médicaments qu'à des personnes qui en vertu des dispositions légales en vigueur sont elles-mêmes autorisées à vendre ou à délivrer des médicaments.

Art.12. Tout manquement grave à une des obligations incombant au fabricant ou à l'importateur en vertu de la présente loi et de ses règlements d'exécution peut entraîner le retrait temporaire ou définitif, total ou partiel de l'autorisation. Le retrait de l'autorisation, sera motivé.

#### Chapitre V.– Mesures transitoires

Art.13. Les détenteurs d'une autorisation de fabrication ou d'importation, délivrée en vertu de l'arrêté grand-ducal du 12 juillet 1927, portant réglementation de la préparation, de la conservation et de la vente en gros des substances médicamenteuses et des produits pharmaceutiques en général, disposent d'un délai de six mois, à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi pour se conformer aux nouvelles dispositions.

*(Loi du 7 juin 2017)*

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

Un accusé de réception sera délivré aux demandeurs qui leur servira d'autorisation provisoire.

#### Chapitre VI.– Dispositions pénales

Art.14. Les infractions aux dispositions de la présente loi et des règlements qui seront pris en son exécution seront punies d'un emprisonnement de 8 jours à 6 mois et d'une amende de «251 à 10.000 euros»<sup>2</sup> ou d'une de ces peines seulement. Les dispositions du livre Ier du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»<sup>3</sup> sont applicables à ces infractions.

\*

<sup>2</sup> Les taux d'amendes indiqués sont ceux résultant de l'application

- de la loi du 19 novembre 1975 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)
- de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)
- de la loi du 1<sup>er</sup> août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

<sup>3</sup> Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

**LOI DU 25 NOVEMBRE 1975**  
**concernant la délivrance au public des médicaments,**

(Mém. A - 77 du 29 novembre 1975, p. 1540; doc. parl. 1875)

modifiée par:

Loi du 18 décembre 1985 (Mém. A - 83 du 27 décembre 1985, p. 1835; doc. parl. 2767)

Loi du 27 juillet 1992 (Mém. A - 52 du 27 juillet 1992, p. 1657; doc. parl. 3513)

Loi du 7 juin 2017 (Mém. A - 572 du 19 juin 2017; doc. parl. 6943).

Art. 1<sup>er</sup>. Pour l'application de la présente loi on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme où à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.

Art.2. (...) (*abrogé par la loi du 7 juin 2017*)

(*Loi du 7 juin 2017*)

«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.»

(*Loi du 7 juin 2017*)

«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'État et les organismes oeuvrant 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.»

(*Loi du 7 juin 2017*)

«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.»

**Art.3quindecies. « Par dérogation à l'article 3, la délivrance au public de médicaments peut être faite par les personnes disposant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments sur base de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments. La liste de ces médicaments est fixée par règlement grand-ducal. »**

~~Art.4. Cependant des dépôts de médicaments pourront être établis à l'intérieur des cliniques, hôpitaux et autres établissements de soins, mais ils ne devront servir que pour les malades de ces établissements.~~

~~(Loi du 7 juin 2017)~~

~~«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.»~~

~~Dans les deux cas les approvisionnements doivent se faire dans une pharmacie ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.~~

« (1) Cependant des dépôts de médicaments à usage humain pourront être établis au sein :

1. d'un hôpital tel que défini à l'article 1er paragraphe 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;
2. d'une structure externe telle que définie à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière l'intérieur des cliniques, hôpitaux et autres établissements de soins ;
3. d'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'État et les organismes oeuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ;
4. de l'établissement agréé au sens de l'article 12 (1) point 2 de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption de la grossesse ;
5. des services de l'Etat ;
6. du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. La liste de ces médicaments sera fixée par règlement grand-ducal.

Dans le cas visé au point 3 l'approvisionnement doit se faire dans une pharmacie ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.

(2) Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles le dépôt de médicaments visés au paragraphe premier 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. la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments et autres produits relevant du dépôt de médicaments, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité.**

**(3) 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 grand-ducal.**

**(4) Les médecins et médecins-dentistes sont autorisés à détenir une trousse d'urgence pour répondre aux besoins de leurs patients auxquels ils donnent leurs soins.**

**La liste des médicaments composant cette trousse sera fixée par règlement grand-ducal.**

**L'approvisionnement de cette trousse doit se faire dans une pharmacie ouverte au public au Grand-Duché de Luxembourg.**

**Chaque médecin est responsable de la gestion de sa trousse d'urgence. »**

Art.5. Les articles 17, 18, 19, 20, 21 et 43 de l'ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ainsi que les articles 18 et 21 du IVe règlement annexé à cette ordonnance sont abrogés, sous réserve des dispositions de l'article 7 ci-après.

Art.6. Les infractions aux articles 3 et 4 de la présente loi sont punies d'une amende de «251 à 15.000 euros»<sup>4</sup> et, en cas de récidive, d'une peine d'emprisonnement de huit jours à trois mois.

Les dispositions du livre Ier du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»<sup>5</sup> sont applicables à ces infractions.

Art.7. Par dérogation à l'article 3, les titulaires du diplôme de droguiste ou de pharmacien exploitant une droguerie au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, sont autorisés à continuer l'exploitation de leur droguerie, conformément aux dispositions afférentes de l'ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical et des règlements pris en exécution de cette ordonnance, telles que ces dispositions étaient applicables avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

\*

<sup>4</sup> Les taux d'amendes indiqués sont ceux résultant de l'application

– de la loi du 19 novembre 1975 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)

– de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)

– de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

<sup>5</sup> Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

**LOI DU 11 AVRIL 1983**  
**portant réglementation de la mise sur le marché**  
**et de la publicité des «médicaments»<sup>6</sup>,**

(Mém. A - 27 du 25 avril 1983, p. 702; doc. parl. 2630;  
 Rectificatif: Mém. A - 39 du 31 mai 1983, p. 938)

modifiée par:

- Loi du 18 décembre 1985 (Mém. A - 83 du 27 décembre 1985, p. 1835; doc. parl. 2767)  
 Loi du 27 juillet 1992 (Mém. A - 52 du 27 juillet 1992, p. 1657; doc. parl. 3513)  
 Loi du 6 janvier 1995 (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774)  
 Loi du 19 décembre 2003 (Mém. A - 189 du 31 décembre 2003, p. 3990; doc. parl. 4861; dir. 98/27/CE)  
 Loi du 23 avril 2008 (Mém. A - 55 du 29 avril 2008, p. 760; doc. parl. 5699)  
 Loi du 17 décembre 2010 (Mém. A - 242 du 27 décembre 2010, p. 4042; doc. parl. 6196)  
 Loi du 8 avril 2011 (Mém. A - 69 du 12 avril 2011, p. 1120; doc. parl. 5881A; dir. 2008/48/CE et 2008/122/CE)  
 Loi du 21 juillet 2012 (Mém. A - 158 du 30 juillet 2012, p. 1902; doc. parl. 6342)  
 Loi du 1<sup>er</sup> juillet 2014 (Mém. A - 115 du 4 juillet 2014, p. 1738; doc. parl. 6554; dir. 2011/24/UE)  
 Loi du 19 décembre 2014 (Mém. A - 257 du 24 décembre 2014, p. 5472; doc. parl. 6722).

Chapitre I<sup>er</sup> – Dispositions générales

Art. 1<sup>er</sup>. Définitions.

Pour l'application de la présente loi on entend par:

- 1) Spécialité pharmaceutique: Tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.
- 2) Médicament préfabriqué: Tout médicament, à l'exception de la spécialité pharmaceutique, préparé à l'avance, mis sur le marché sous forme pharmaceutique.
- 3) Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.  
 Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.
- 4) Substance: Toute matière qu'elle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être:
  - humaine, telle que:  
le sang humain et les produits dérivés du sang humain;
  - animale, telle que:  
les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc.;
  - végétale, telle que:  
les micro-organismes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction etc.;
  - chimique, telle que:  
les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse.
- 5) Forme pharmaceutique: Toutes les formes utilisées en vue de l'administration ou de l'application d'un médicament.

<sup>6</sup> Selon la loi du 6 janvier 1995, les expressions «spécialités pharmaceutiques» et «spécialités pharmaceutiques et/ou médicaments préfabriqués» sont remplacées par l'expression «médicaments» (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774).



- 6) médicament « off label » : médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3 de la présente loi au Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament. Un essai clinique ou une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications non encore autorisées du médicament en question peut être en cours ;
- 7) programme médical d'urgence : la mise à disposition d'un médicament « off label » afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection. Le médicament à usage humain concerné doit avoir fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament à usage humain n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée ;
- 8) médicament à usage compassionnel : médicament qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3 de la présente loi, pour lequel une demande d'autorisation de mise sur le marché ou un essai clinique peut être en cours, afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit d'un patient souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ;
- 9) programme d'usage compassionnel : la mise à disposition d'un médicament à usage compassionnel au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ;
- 10) urgence sanitaire : la mise à disposition d'un médicament afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages.

#### Art.2.Autorité compétente.

Sans préjudice des dispositions prises en exécution de la loi du 28 avril 1922 concernant la préparation et la vente des médicaments et des substances toxiques, la mise sur le marché des «médicaments» ainsi que la publicité les concernant, sont placées sous le contrôle du ministre de la Santé.

### Chapitre II.– Mise sur le marché

#### Art.3.Autorisation.

La mise sur le marché de tout «médicament»<sup>6</sup> est subordonnée à l'octroi d'une autorisation préalable délivrée par le ministre de la Santé.

#### Art.4.Interdictions.

La vente, la détention en vue de la vente, la cession à titre gratuit et l'importation d'un «médicament»<sup>6</sup> non couvert par une autorisation de mise sur le marché délivrée au Luxembourg sont interdites.

#### Art.5.Exception.

~~Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisée la dispensation occasionnelle par le pharmacien d'officine d'un «médicament» couvert dans le pays d'origine par une autorisation de mise sur le marché, lorsqu'il est en possession:~~

- 1) ~~d'une ordonnance individuelle nominale pour le traitement d'un malade;~~
- ~~ou~~
- 2) ~~d'une ordonnance médicale collective, motivée par la gravité et l'urgence d'un traitement en milieu hospitalier.~~

~~Le pharmacien d'officine doit consigner ces importations dans un registre spécial tenu uniquement à cet effet. Le registre et les copies d'ordonnances sont à soumettre au pharmacien-inspecteur lors de sa visite.~~

« Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du directeur de la Santé, la prescription occasionnelle et nominative sur base d'une autorisation temporaire d'utilisation par le médecin, un médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament.

Cette autorisation peut être accordée sous conditions que :

- i. le traitement ne peut être conduit de manière satisfaisante pour le bénéfice du patient en respectant la notice du médicament autorisé en question ;
- ii. le médecin-prescripteur a informé de manière explicite le patient qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ayant une autorisation de mise sur le marché mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament ;
- iii. que le consentement du patient soit donné par écrit ;
- iv. que le médecin-prescripteur dispose d'une assurance en responsabilité civile pour les dommages éventuels dont le patient serait victime.

Le pharmacien délivrant le médicament autorisé mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament, contacte le médecin-prescripteur qui devra lui fournir toute indication utile quant au traitement choisi.

La demande adressée au ministre ayant la Santé dans ses attributions comporte les éléments suivants :

- i. la dénomination du médicament, le principe actif, le dosage, la posologie, la forme pharmaceutique ;
- ii. la justification de la prescription hors indications ;
- iii. l'indication thérapeutique dans laquelle le médicament est prescrit, la posologie prescrite
- iv. la durée du traitement ;
- v. le cout du traitement. »

« Art.5bis. Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du Comité national d'éthique de la recherche et sur avis du directeur de la Santé, la mise en place d'un programme médical d'urgence lorsque le médicament ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament.

Cette autorisation peut être accordée sous conditions que :

- i. l'on soit en présence d'une situation d'urgence ;
- ii. le programme médical d'urgence couvre les besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie ;
- iii. les patients ne peuvent pas être traités de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ;
- iv. le médecin en charge du programme médical d'urgence a informé de manière explicite les patients qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ayant une autorisation de mise sur le marché mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament ;
- v. le consentement de chaque patient est donné par écrit ;
- vi. l'efficacité et la sécurité de l'emploi dans l'indication qui fait l'objet de la demande sont fortement présumées au vu des résultats des essais cliniques y afférente en cours ou terminés ;
- vii. il ne s'agit pas d'un essai clinique ou d'une utilisation avec un but d'investigation ;
- viii. le rapport bénéfice/risque du médicament est présumé positif ;

- ix. il ne s'agit pas de poursuivre le traitement d'un patient initié dans le cadre d'un essai clinique ;
- x. le programme est mené sous la responsabilité du médecin en charge du programme médical d'urgence désigné ;
- xi. le médecin responsable dispose d'une assurance en responsabilité civile pour les dommages éventuels dont le patient serait victime.

Lorsque des modifications sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des participants ou à changer l'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement du programme, ou si elles sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit, le médecin responsable notifie les raisons et le contenu de ces modifications au ministre ayant la Santé dans ses attributions et en informe le Comité national d'éthique de la recherche. »

« Art.5ter. Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du directeur de la Santé, la prescription occasionnelle et nominative sur base d'une autorisation temporaire d'utilisation , par le médecin, d'un médicament visés à l'article 3, paragraphe 1 et 2 du règlement (CE) No 726/2004 du parlement européen et du conseil du 31 mars 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, soit faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pendant conformément au chapitre II de la loi modifié du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments », soit en cours d'essais clinique au sens du règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, pour des raisons compassionnelles, suivant les présentes conditions:

- i. le médicament vise un groupe de patient souffrant d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie en danger, ces patients ne pouvant pas être traités de manière satisfaisante par un médicament autorisé ;
- ii. l'agence européenne des médicaments est notifiée de la mise à disposition de ce médicament pour des raisons compassionnelles ;
- iii. le médecin en charge du programme a informé de manière explicite les patients qu'il s'agit de la prescription d'un médicament à usage compassionnelle ;
- iv. le consentement de chaque patient est donné par écrit ;
- v. il ne s'agit pas d'un essai clinique ou d'une utilisation avec un but d'investigation ;
- vi. le rapport bénéfice/risque du médicament est présumé positif;
- vii. il ne s'agit pas de poursuivre le traitement d'un patient initié dans le cadre d'un essai clinique ;
- viii. le programme est mené sous la responsabilité du médecin en charge du programme;
- ix. le médecin responsable dispose d'une assurance en responsabilité civile pour les dommages éventuels dont le patient serait victime. »

« Art.5quarter. Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du Comité national d'éthique de la recherche et sur avis du directeur de la Santé, la mise en place d'un programme médical d'usage compassionnel peut être accordée lorsque que le médicament remplit les critères pour pouvoir être utilisé en vue d'un usage compassionnel tel que précisé à l'article précédent.

Lorsque des modifications sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des participants ou à changer l'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement du programme, ou si elles sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit, le médecin responsable notifie les raisons et le contenu de ces modifications au ministre ayant la Santé dans ses attributions et en informe le Comité national d'éthique de la recherche. »

« Art.5quinquies. Par dérogation aux articles 3 et 4 est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, sur avis du directeur de la Santé, la dispensation occasionnelle sur base d'une autorisation temporaire d'un médicament qui ne dispose pas d'une autorisation de mise

**sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger, afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages.**

**Sans préjudice aux dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le fabricant et le médecin traitant ne sont pas responsables pour la décision de l'utilisation d'un médicament en dehors de ces indications autorisées ou de l'utilisation d'un médicament non autorisé dans le cadre de la mise en oeuvre d'une autorisation temporaire visée à l'alinéa 1.**

**L'alinéa 2 s'applique indépendamment du fait qu'une autorisation ait été octroyée ou non dans un autre Etat membre, par la Commission européenne ou sur le plan national. »**

#### Art.6.Demande d'autorisation.

En vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché le responsable de la mise sur le marché introduit une demande auprès du ministre de la Santé, sur une formule tenue à la disposition des demandeurs auprès de la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé. Les renseignements que le demandeur doit donner et la forme dans laquelle il les fournit sont fixés par règlement grand-ducal. Dès que le demandeur a obtenu l'autorisation de mise sur le marché il devient titulaire de l'autorisation.

#### Art.7.Obligations du titulaire d'une autorisation.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est tenu de transmettre immédiatement au ministre de la Santé tout élément nouveau constituant un complément d'information aux éléments du dossier d'enregistrement et notamment toute interdiction ou restriction imposée par les autorités responsables du pays d'origine et des pays où le médicament est dans le commerce.

*(Loi du 21 juillet 2012)*

«Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu des obligations lui incombant en vertu de la législation en matière de distribution en gros de médicaments.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui n'est pas détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer un approvisionnement approprié et continu de ces médicaments pour les personnes autorisées à distribuer en gros des médicaments, de manière à ce que celles-ci soient en mesure de couvrir les besoins de la population.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, détenteur ou non d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments, est plus spécialement tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer à leur demande un approvisionnement continu de ces médicaments pour les grossistes-répartiteurs, de manière à mettre ceux-ci en mesure de satisfaire à l'obligation de service public dont ils sont tenus en vertu de la législation relative à la distribution en gros de médicaments.»

#### Art.8.Responsabilité.

L'autorisation ministérielle ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du responsable de la mise sur le marché ou du fabricant.

#### Art.9.Validité de l'autorisation.

L'autorisation a une durée de validité de cinq ans, renouvelable par périodes quinquennales sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée dans les trois mois précédant l'échéance.

*(Loi du 19 décembre 2014)*

«Une taxe d'un montant de 600 euros est due pour toute demande de renouvellement de l'autorisation.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa précédent.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.» Toutefois, si en présence d'une autorisation de mise sur le marché accordée dans un autre Etat membre des Communautés Européennes une autorisation est accordée sous forme d'une reconnaissance de l'autorisation précitée, la validité de cette reconnaissance expire avec celle de l'autorisation délivrée dans le pays d'origine.

*(Loi du 6 janvier 1995)*

«Art.9-1. L'autorisation précise si le médicament est soumis à prescription médicale ou non.

Un règlement grand-ducal détermine les critères sur base desquels s'opère la classification des médicaments en médicaments soumis à prescription médicale et en médicaments non soumis à prescription. Ce règlement peut prévoir des sous-catégories pour les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale, et notamment distinguer entre

- les médicaments sur prescription médicale renouvelable ou non renouvelable;
- les médicaments soumis à prescription médicale spéciale;
- les médicaments sur prescription médicale restreinte, réservés à certains milieux spécialisés.

Le même règlement détermine les modalités ayant trait à l'établissement d'une liste des médicaments soumis à prescription médicale et à leur communication à la Commission des Communautés, ainsi qu'à la révision de la classification d'un médicament déterminé.»

*(Loi du 1er juillet 2014)*

«Art.9-2.Prescription transfrontalière de médicaments

(1) Un règlement grand-ducal détermine le contenu, la forme et les modalités d'établissement des prescriptions médicales établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, en particulier en ce qui concerne la liste des éléments à y inclure, les modalités d'identification correcte du médicament, les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du médicament.

(2) Les prescriptions établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, sont reconnues équivalentes aux prescriptions à contenu identique établies au Luxembourg. Si le médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg, les pharmaciens procèdent à la délivrance du médicament conformément à la législation luxembourgeoise en vigueur, sauf s'ils ont des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription.

La reconnaissance des prescriptions dont question au présent paragraphe ne s'applique pas aux médicaments soumis à un régime de prescription médicale spéciale en application de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Un règlement grand-ducal établit les mesures nécessaires à la bonne application de la reconnaissance des prescriptions dont question à l'alinéa 1er.»

Art.10.Refus de l'autorisation.

Le ministre de la Santé refuse l'autorisation de mise sur le marché lorsque, après vérification des renseignements et des documents prévus par la présente loi et les règlements pris en son exécution, il apparaît que;

- 1) le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi;
- 2) l'effet thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur;
- 3) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée.

L'autorisation est également refusée si la documentation et les renseignements présentés à l'appui de la demande ne sont pas conformes aux dispositions de la présente loi et des règlements pris en son exécution.

#### Art.11.Cas spéciaux de refus.

L'autorisation est également refusée lorsque:

- 1) le nom du médicament présente une homonymie avec un médicament déjà présent sur le marché et de composition différente;
- 2) le nom du médicament est susceptible d'induire en erreur ou de provoquer du fait d'une paronymie la confusion quant à son activité thérapeutique.

#### Art.12.Modification du dossier.

Toute modification que le titulaire se propose d'apporter au dossier en vertu duquel l'autorisation de mise sur le marché a été accordée doit être sollicitée auprès du ministre de la Santé qui juge de la suite à réserver à cette demande. Le cas échéant cette demande doit être accompagnée des renseignements dont question à l'article 6 ci-dessus. La modification ne peut être apportée qu'après autorisation délivrée par le ministre, conformément à la procédure prévue par la présente loi ainsi que par les règlements pris en son exécution. En tout temps le médicament en circulation et son dossier doivent concorder en tous points.

*(Loi du 19 décembre 2014)*

«Une taxe d'un montant de 50 euros est due:

- pour une demande de modification mineure de type IA telle que définie par le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.
- pour une demande de modification mineure de type IB telle que définie par le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.

Une taxe d'un montant de 150 euros est due pour une demande de modification majeure de type II telle que définie par le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées aux alinéas précédents.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.»

#### Art.13.Suspension ou retrait de l'autorisation.

Le ministre de la Santé suspend ou retire l'autorisation de mise sur le marché d'un «médicament»<sup>6</sup> lorsqu'il apparaît que

- 1) le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi
- 2) l'effet thérapeutique fait défaut
- 3) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée

*(Loi du 21 juillet 2012)*

«4) l'autorisation n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament endéans un délai à fixer par règlement grand-ducal, ou lorsque le médicament n'est plus effectivement maintenu sur le marché pendant une période correspondant au prédit délai.

- 5) le titulaire de l'autorisation contrevient à l'une des obligations qui lui incombent en vertu de l'article 7, alinéas 2 et 3.»

Le ministre peut suspendre l'autorisation lorsqu'il existe une présomption grave que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi.

L'autorisation est également suspendue ou retirée s'il s'avère que les renseignements figurant dans le dossier en vertu de la présente loi et des règlements pris en son exécution sont erronés ou lorsque

les contrôles de conformité tels qu'ils sont définis par les dispositions légales et réglementaires n'ont pas été effectués.

Sont interdites la vente, la détention en vue de la vente, la cession à titre gratuit et l'importation d'un «médicament»<sup>6</sup> dont l'autorisation de mise sur le marché a fait l'objet d'une décision de suspension ou de retrait. Toutefois la conservation d'un produit dont l'autorisation de mise sur le marché est suspendue reste permise, à condition qu'il ne soit pas gardé dans la partie de l'officine du pharmacien qui est accessible au public.

#### Art.14.Interdiction de délivrance d'un lot.

Le ministre de la Santé peut interdire la délivrance d'un ou de plusieurs lots d'un «médicament»<sup>6</sup> et ordonner au titulaire de l'autorisation leur retrait du marché lorsque:

- 1) la composition qualitative ou quantitative effective n'est pas conforme à la composition déclarée;
- 2) il n'est pas justifié que les contrôles prescrits ont été effectués sur les composants, sur le produit fini et en cours de fabrication;
- 3) les dispositions légales relatives à l'étiquetage et à la notice n'ont pas été respectées.

#### Art.15.Renonciation.

Lorsque le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché déclare renoncer, par lettre adressée au ministre de la Santé, à une autorisation pour un «médicament»<sup>6</sup>, il est tenu de prendre toutes dispositions utiles pour faire cesser la distribution dans un délai de six mois.

Passé ce délai la vente, la détention en vue de la vente, la cession à titre gratuit et l'importation de ce «médicament»<sup>6</sup> sont interdites.

Les mêmes dispositions sont applicables lorsqu'un titulaire ne demande pas le renouvellement de son autorisation dans les conditions prévues par l'article 9.

*(Loi du 27 juillet 1992)*

#### « Art.16.Droit d'enregistrement.

A la demande d'autorisation de mise sur le marché doit être jointe une quittance de l'administration de l'enregistrement et des domaines, attestant le versement d'un droit fixe dont le montant sera déterminé par règlement grand-ducal. Ce droit, qui peut différer suivant que le produit est déjà pourvu d'une autorisation dans un Etat membre des Communautés Européennes ou non et qui est exigé pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage du médicament, ne peut être supérieur à « douze mille cinq cents euros»<sup>7</sup> ni inférieur à «cent vingt-cinq euros»<sup>7</sup>.

Le maintien sur le marché d'un médicament peut être soumis au paiement d'un droit annuel, dont le montant, qui sera fixé par règlement grand-ducal, ne peut pas être supérieur à «cent vingt-cinq»<sup>7</sup>. Ce droit, qui est exigible pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage, peut être perçu pour la première fois au cours de l'année qui suit la date d'entrée en vigueur de la loi portant réforme de l'assurance maladie et du secteur de la santé pour les produits se trouvant sur le marché avant cette date. Pour les produits mis sur le marché après cette date, ce droit pourra être perçu pour la première fois au cours de l'année qui suit la mise sur le marché du produit.»

#### Art.17.Etiquetage.

Les dispositions relatives à l'étiquetage et à la notice des «médicaments»<sup>6</sup> sont déterminées par règlement grand-ducal.

#### Art.18.Commission d'experts.

Une commission d'experts est nommée par le ministre de la Santé. Elle a pour mission de lui fournir des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des «médicaments»<sup>6</sup> et de lui soumettre le cas échéant des propositions concernant la suspension ou le retrait d'autorisation de mise sur le marché. Un règlement grand-ducal fixe la composition et le fonctionnement de cette commission.

<sup>7</sup> Ainsi modifié en vertu de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722)

*(Loi du 27 juillet 1992)*

«Art.18bis.Liste de transparence (...)» *(abrogé par la loi du 17 décembre 2010)*

### Chapitre III.Publicité

#### Art.19.Publicité.

Le Gouvernement est autorisé à réglementer la publicité faite par quelque moyen que ce soit, concernant les «médicaments»<sup>6</sup> s'adressant au public ainsi qu'aux personnes habilitées à prescrire et à délivrer des médicaments.

Toute publicité atteignant par quelque moyen que ce soit le public est interdite si elle n'a pas été au préalable autorisée par le ministre de la Santé ou par un fonctionnaire qu'il désigne à cet effet. Toutefois la publicité générale, mentionnant exclusivement le nom et la composition du produit, le nom du fabricant et son adresse, n'est pas visée par cette interdiction.

*(Loi du 19 décembre 2014)*

«Une taxe d'un montant de 500 euros est due pour toute demande d'autorisation de publicité concernant les médicaments.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa précédent.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.»  
 Committent une infraction aux dispositions du présent article tant celui qui commande une publicité interdite que celui qui exécute pareille commande.

*(Loi du 31 décembre 2003)*

«Art.19-1.Action en cessation»

*(Loi du 8 avril 2011)*

«Le magistrat président la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale à la requête de toute personne, du collège médical, du conseil d'administration de l'Union des caisses de maladie, des organisations visées par l'article L. 313-1 et suivant du Code de la consommation ou du Ministre ayant la santé dans ses attributions, peut ordonner la cessation des actes de publicité ou l'interdiction d'actes de publicité projetés, lorsqu'ils sont contraires à l'article qui précède et au règlement pris en son exécution.

L'ordonnance peut intervenir indépendamment de l'action publique. La mesure ordonnée par le magistrat président la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale prend toutefois fin en cas de décision d'acquiescement prononcée par le juge pénal et coulée en force de chose jugée.

L'action est introduite selon la procédure applicable devant le tribunal des référés. Le magistrat président la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale statue comme juge du fond. Le délai d'appel est de quinze jours.»

*(Loi du 31 décembre 2003)*

«Sont également applicables les articles 2059 à 2066 du Code civil.

L'affichage de la décision peut être ordonné à l'intérieur ou à l'extérieur des installations de vente du contrevenant et aux frais de celui-ci. La décision précise la durée de l'affichage et elle peut également ordonner la publication, en totalité ou par extrait aux frais du contrevenant, par la voie des journaux ou de toute autre manière.

Il ne peut être procédé à l'affichage et à la publication qu'en vertu d'une décision judiciaire coulée en force de chose jugée.

Tout manquement aux injonctions ou interdictions portées par une décision judiciaire prononcée en vertu du présent article et coulée en force de chose jugée est puni d'une amende de 251 à 50.000 euros.»



## Chapitre IV. Dispositions pénales

## Art. 20. Pénalités.

Les infractions aux dispositions de la présente loi et des règlements à prendre en son exécution sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de «deux cent cinquante et un à dix mille euros»<sup>8</sup> ou d'une de ces peines seulement. Les dispositions du livre 1er du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»<sup>9</sup> sont applicables à ces infractions.

## Chapitre V. Dispositions abrogatoires et transitoires

## Art. 21. Abrogation.

La loi du 4 août 1975 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués est abrogée.

Tous les règlements et arrêtés pris en son exécution, pour autant qu'ils sont compatibles avec la présente loi, restent en vigueur jusqu'à ce qu'il en soit autrement disposé.

## Art. 22. Autorisations antérieures.

Les autorisations de mise sur le marché accordées en vertu de la loi du 4 août 1975 précitée restent valables jusqu'à expiration du terme prévu à l'article 9. Le terme commence à courir pour chaque «médicament»<sup>6</sup> à partir de la date de l'autorisation.

Les autorisations de mise sur le marché en vertu de la loi du 23 mai 1958 portant

- 1) réglementation générale de la vente, du débit et de la publicité des spécialités pharmaceutiques dans le Grand-Duché de Luxembourg;
- 2) création d'un poste de pharmacien-inspecteur restent valables jusqu'au 20 mai 1990.

En vue du renouvellement de l'autorisation au-delà de cette date une demande répondant aux exigences de l'article 6 ci-dessus doit être présentée au plus tard le 20 mai 1989 au ministre de la Santé. L'article 9 ci-dessus est applicable à la nouvelle autorisation.

Toutefois en cas de modification à apporter à la demande du titulaire à une autorisation accordée en vertu d'une législation antérieure la demande doit être présentée et est appréciée conformément aux dispositions de la présente loi.

Les présentes dispositions transitoires ne font pas obstacle à l'application de l'article 13 aux autorisations accordées antérieurement.

\*

8 Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A -117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

9 Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

**LOI DU 6 JANVIER 1995**  
**relative à la distribution en gros des médicaments,**

(Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774)

modifiée par:

Loi du 21 juillet 2012 (Mém. A - 158 du 30 juillet 2012, p. 1902; doc. parl. 6342)

Loi du 19 décembre 2014 (Mém. A - 257 du 24 décembre 2014, p. 5472; doc. parl. 6722).

Art.1<sup>er</sup>. 1. La présente loi concerne la distribution en gros des médicaments visés par la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués ainsi que par la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires.

Les modifications que subiront les lois précitées seront d'application.

2. Aux fins de la présente loi on entend par distribution en gros des médicaments: toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens.

*(Loi du 21 juillet 2012)*

«Art.2. Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée, peuvent seuls faire l'objet d'un stockage les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre de la Santé et ceux couverts par une autorisation de mise sur le marché conforme au droit de l'Union européenne délivrée par l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre État membre.»

Art.3. 1. La distribution en gros des médicaments est soumise à la possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments.

**« Par dérogation à l'article 1<sup>er</sup> point 2, les personnes qui disposent d'une autorisation de distribution en gros au sens de la présente loi, peuvent fournir des médicaments aux médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires. La liste de ces médicaments est déterminée par règlement grand-ducal. »**

*(Loi du 19 décembre 2014)*

«Une taxe d'un montant de 1.250 euros est due pour toute demande d'autorisation de distribution en gros de médicaments.

Une taxe d'un montant de 1.250 euros est également due en cas de demande de modification ou de renouvellement de l'autorisation de distribution en gros de médicaments.

La taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées aux alinéas précédents.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.» L'autorisation est délivrée par le ministre de la Santé sur présentation d'une demande accompagnée des pièces documentant que le demandeur satisfait aux exigences de l'article 4 ci-après.

*(Loi du 21 juillet 2012)*

«Le demandeur précise s'il entend obtenir l'autorisation en qualité de grossiste-répartiteur, habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché, ou en qualité de grossiste habilité à distribuer seulement certains de ces médicaments, qu'il indiquera dans sa demande. Dans ce dernier cas, l'autorisation à délivrer énoncera limitativement les médicaments qu'il est habilité à distribuer en gros.»

Sont reconnues au Luxembourg les autorisations accordées par les autorités compétentes des autres États membres conformément à la directive 92/25/CEE du Conseil concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain.

2. La possession d'une autorisation de fabrication de médicaments emporte celle de distribuer en gros les médicaments concernés par cette autorisation. La possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments ne dispense pas de l'obligation de posséder l'autorisation de fabrication et de respecter les conditions fixées à cet égard, même lorsque l'activité de fabrication est exercée accessoirement.

3. Le contrôle des personnes et établissements autorisés à exercer l'activité de grossistes en médicaments, et l'inspection des locaux dont ils disposent, sont effectués par les pharmaciens-inspecteurs.

4. L'autorisation visée au paragraphe 1 est suspendue ou retirée, si les conditions d'autorisation cessent d'être remplies.

5. La procédure pour l'examen de la demande d'autorisation visée au paragraphe 1 ne doit pas excéder 90 jours à compter de la date de la réception de la demande.

Au cas où le ministre de la Santé exige du demandeur qu'il fournisse des informations supplémentaires nécessaires concernant les conditions d'autorisation, le délai est suspendu jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies.

6. Toute décision portant refus, suspension ou retrait de l'autorisation doit être motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé avec l'indication des moyens et délai de recours.

Art.4. Pour obtenir l'autorisation de distribution en gros de médicaments, le demandeur doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a) disposer des locaux, d'installations et d'équipements, adaptés et suffisants, de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments;
- b) disposer à temps plein d'un pharmacien responsable agréé par le ministre de la Santé. L'établissement est placé sous la surveillance effective de ce pharmacien;
- c) s'engager à respecter les obligations qui lui incombent en vertu de l'article 5 ci-après.

Art.5. Le titulaire d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu:

- a) de rendre les locaux, les installations et les équipements visés à l'article 4 point a) en tout temps accessible aux agents chargés de leur inspection;
- b) de ne se procurer ses approvisionnements de médicaments qu'auprès de personnes qui, soit possèdent elles mêmes l'autorisation de distribuer en gros des médicaments, soit sont dispensées de cette autorisation en vertu de l'article 3 paragraphe 2;
- c) de ne fournir des médicaments qu'à des personnes qui possèdent elles-mêmes l'autorisation de distribuer en gros des médicaments ou à des pharmaciens tenant officine ouverte au public ou responsables d'une pharmacie hospitalière ou d'un dépôt hospitalier de médicaments.
- d) de posséder un plan d'urgence qui garantisse la mise en oeuvre effective de toute action de retrait du marché ordonnée par le ministre de la Santé ou engagée en coopération avec le fabricant du produit concerné ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour ledit produit;
- e) de conserver une documentation relative à toute transaction d'entrée et de sortie et comportant des renseignements dont le détail est fixé par un règlement grand-ducal. Cette documentation est tenue à la disposition des pharmaciens-inspecteurs, à des fins d'inspection.
- f) de joindre pour toute fourniture de médicaments à un pharmacien un document dont le détail est fixé par règlement grand-ducal;
- g) de se conformer aux principes et aux lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution qui ont été ou qui seront publiés par la Commission des Communautés Européennes au Journal Officiel des Communautés Européennes. Ces principes et lignes directrices sont d'application au Luxembourg.

*(Loi du 21 juillet 2012)*

«Art.5bis. 1. Le grossiste-répartiteur visé à l'alinéa 3 du paragraphe 1. de l'article 3 est chargé d'une obligation de service public.

En vertu de cette obligation il est tenu:

- 1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, d'une part, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament. Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions;
- 2) d'assurer à la requête du ministre de la Santé le stockage des médicaments acquis par l'Etat pour répondre à des situations d'exception. Les frais y afférents sont pris en charge par le budget de l'Etat sur base d'une convention à conclure entre le ministre de la Santé et le grossiste-répartiteur;
- 3) de participer à un tour de garde établi d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs, ou établi d'office par le ministre de la Santé, à défaut d'accord, et garantissant un approvisionnement approprié de la population;
- 4) de prendre toutes les dispositions utiles pour assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.

2. Les détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros délivrée au Luxembourg autres que les grossistes-répartiteurs, ainsi que les personnes pouvant se prévaloir d'une autorisation équivalente délivrée dans un autre Etat membre conformément à l'alinéa 4 du paragraphe 1. de l'article 3, sont tenus d'assurer un approvisionnement continu des médicaments effectivement mis par eux sur le marché au Luxembourg pour les pharmacies du pays, de manière à couvrir les besoins de la population.»

Art.6. Les dispositions de la présente loi s'entendent sans préjudice des exigences plus strictes auxquelles est soumise la distribution des substances narcotiques ou psychotropes, en vertu de dispositions nationales ou de conventions internationales.

Art.7. La loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est abrogée, pour autant qu'elle concerne l'importation des médicaments, et sous réserve des dispositions de l'alinéa qui suit.

Toutefois les titulaires d'une autorisation d'importer des médicaments, accordée en vertu de la prédite loi, peuvent, pendant une période transitoire de cinq ans qui commence avec l'entrée en vigueur de la présente loi, continuer à importer d'un autre Etat membre des médicaments sans satisfaire à l'exigence dont question à l'article 4 sous b) de la présente loi. Ils ne peuvent cependant céder ces médicaments qu'à des titulaires d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments.

2. L'importation de médicaments en provenance de pays tiers est réservée aux titulaires d'une autorisation accordée en vertu de la présente loi.

Art.8. Les modifications suivantes sont apportées à la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

1. Dans l'intitulé de la loi ainsi que dans tout son texte, à l'exception de l'article 1er les expressions «spécialités pharmaceutiques» et «spécialités pharmaceutiques et/ou médicaments préfabriqués» sont remplacées par l'expression «médicaments».

Il en est de même dans les règlements grand-ducaux pris en exécution de cette loi.

2. Entre les articles 9 et 10 il est intercalé un article 9-1 nouveau, rédigé comme suit:

«9-1: L'autorisation précise si le médicament est soumis à prescription médicale ou non.

Un règlement grand-ducal détermine les critères sur base desquels s'opère la classification des médicaments en médicaments soumis à prescription médicale et en médicaments non soumis à prescription. Ce règlement peut prévoir des sous-catégories pour les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale, et notamment distinguer entre

- les médicaments sur prescription médicale renouvelable ou non renouvelable;
- les médicaments soumis à prescription médicale spéciale;
- les médicaments sur prescription médicale restreinte, réservés à certains milieux spécialisés.

Le même règlement détermine les modalités ayant trait à l'établissement d'une liste des médicaments soumis à prescription médicale et à leur communication à la Commission des Communautés, ainsi qu'à la révision de la classification d'un médicament déterminé.»

3. Le chapitre III – Publicité est complété par un article 19-1 nouveau, rédigé comme suit:

«Art. 19-1. Action en cessation.

Le magistrat présidant la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale à la requête de toute personne, du collège médical ou du conseil d'administration de l'Union des caisses de maladie ordonne la cessation des actes de publicité ou l'interdiction d'actes de publicité projetés, lorsqu'ils sont contraires à l'article qui précède et au règlement pris en son exécution.

L'action est introduite et jugée comme en matière de référé conformément aux articles 806 à 811-2 du code de procédure civile. Toutefois, par dérogation à l'article 811-1, alinéa 2 du code de procédure civile, l'ordonnance de référé n'est pas susceptible d'opposition»

Art.9. 1. Les infractions aux dispositions de la présente loi et des règlements à prendre en son exécution sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de «deux cent cinquante et un à vingt-cinq mille euros»<sup>10</sup>, ou d'une de ces peines seulement.

\*

## EXPOSE DES MOTIFS

Le présent projet de loi a pour objet de modifier une série de lois relatifs aux médicaments à usage humain afin de les adapter en fonction de l'évolution du circuit des médicaments en pratique.

En ce qui concerne la législation en matière de délivrance au public des médicaments, il est prévu de permettre aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments de délivrer certains médicaments au public. Effectivement, pour certains patients la livraison à domicile de médicaments est indispensable. Il s'agit par exemple des patients sous oxygène à domicile (livraisons de bonbonnes d'oxygène), ou des patients souhaitant faire de la dialyse à domicile (sachets de liquide de dialyse), une technique qui est à encourager d'un point de vue santé publique. D'après la législation en vigueur, ces patients qui sont souvent gravement malades, doivent se déplacer à une pharmacie (d'hôpital) pour obtenir le matériel (lourd à porter), alors que les grossistes peuvent parfaitement en pratique assurer une livraison à domicile.

La liste actuelle des dépôts de médicaments doit être modifiée tout d'abord pour adapter celle-ci en fonction de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, d'un point de vue terminologique, et de la loi du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile et création d'un Corps grand-ducal d'incendie et de secours prévoyant une mission de gérance de produits pharmaceutiques dans le chef de ce nouvel établissement public. Ensuite est créée une base légale pour autoriser les services de l'Etat de disposer de médicaments dans un intérêt de santé publique. Enfin, un fondement légal est prévu pour la trousse d'urgence détenue par les médecins et médecins-dentistes afin de répondre aux besoins de leurs patients auxquels ils donnent leurs soins. Les grossistes de médicaments au sens de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative seront autorisés à approvisionner les médecins et médecins-dentistes pour les besoins de leur trousse d'urgence.

En matière de mise sur le marché de médicaments à usage humain, le présent projet de loi introduit une série de cas d'exception au principe d'autorisation préalable de mise sur le marché de médicaments. Ces exceptions sont destinées à encadrer les pratiques d'usage compassionnel respectivement d'usage hors indications de médicaments, d'une part, et les situations d'urgences sanitaires, d'autre part.

\*

<sup>10</sup> Ainsi modifié en vertu de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### *Article 1<sup>er</sup>*

L'article 1<sup>er</sup> a pour objet la transposition de l'article 46ter de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Plus précisément, cet article établit les règles concernant la fabrication et l'importation des médicaments ainsi que les règles relatives aux substances actives.

### *Article 2*

L'article 2, point 1, introduit un nouvel article 3 quinquies dans la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments qui prévoit une exception au principe fixé à l'article 3 de cette loi, disposant que la délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies.

Pourtant, en pratique, il existe des cas de distributions directes de médicaments par des personnes disposant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments sur base de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments envers des particuliers serait souhaitable.

Ainsi, il y a notamment la situation des patients sous oxygènes à domicile qui ont besoin de la livraison de bobines d'oxygène ou encore des patients souhaitent faire de la dialyse à domicile qui ont besoin de sachets de liquide de dialyse.

Ces patients, souvent gravement malades, doivent se déplacer à une pharmacie pour obtenir le matériel dont ils ont besoin alors qu'une livraison à domicile par le distributeur en gros de médicaments serait plus opportune.

Pour mieux encadrer cette nouvelle disposition, l'article prévoit également qu'un règlement grand-ducal fixe la liste de ces médicaments.

L'article 2, point 2, remplace l'article 4 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Le premier paragraphe du nouvel article 4 pose le cadre légal pour les dépôts de médicaments à l'extérieur d'une pharmacie.

Les points 1 à 4 du premier paragraphe règlent la situation de l'hôpital, de la structure externe des établissements relevant de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, 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 et de l'établissement agréé au sens de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption de la grossesse.

Le point 5 prévoit la possibilité d'un dépôt de médicaments des services de l'Etat. A titre d'exemple d'un tel service qui profitera de cette nouvelle législation, le Centre militaire à Diekirch peut être cité.

Le point 6 prévoit un tel dépôt pour le Corps grand-ducal d'incendie et de secours créée par la loi du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile.

Le deuxième paragraphe de l'article 4 vise à déterminer le cadre à respecter pour établir un dépôt de médicament à l'extérieur de la pharmacie au sens du premier paragraphe de cet article.

Les conditions détaillées sont à fixer par un règlement grand-ducal.

Le quatrième paragraphe de l'article 4 crée une base légale pour la trousse d'urgence afin de combler le vide juridique. Jusqu'à présent, cette trousse d'urgence a seulement été mentionnée dans la convention AMMD/CNS. Cependant, le médecin a besoin de médicaments qu'il transporte dans sa trousse d'urgence pour garantir une intervention efficace dans le cadre d'une urgence.

Pour combler cette lacune, cet article prévoit qu'un règlement grand-ducal fixera la liste des médicaments autorisés.

Enfin, il est prévu que le médecin doit de manière autonome veiller à ce que sa trousse d'urgence contient à tout moment les médicaments dont il a besoin. Pour s'approvisionner, le médecin est obligé de passer dans une pharmacie ouverte au public, établie au Grand-Duché de Luxembourg.

### Article 3

L'article 3 du présent avant-projet de loi modifie la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » afin de créer une base légale pour la dispensation de médicaments de manière occasionnelle à des patients de médicaments dans le cas de figure d'une utilisation « off label », d'une utilisation en vue d'un usage compassionnel, ou encore la dispensation de médicaments à une cohorte de patients dans le cadre d'un programme médical d'urgence ou dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel. En outre, l'article 3 du présent avant-projet de loi couvre le volet de la dispensation de médicaments dans des cas de figure spécifiques, tel que l'urgence sanitaire.

Le point 1 de l'article 3 du présent avant-projet de loi définit le médicament pour besoins spéciaux, le médicament « off label », le programme médical d'urgence, le médicament à usage compassionnel, le programme d'usage compassionnel ou encore la situation de l'urgence sanitaire.

A titre de précision, la définition donnée d'un médicament pour besoins spéciaux s'est inspiré de l'arrêt de la troisième Chambre de la Cour en date du 29 mars 2012 dans l'affaire (C-185/10) Commission européenne contre République de Pologne.

Le point 2 de l'article 3 réglemente la prescription occasionnelle et nominative sur base d'une autorisation temporaire d'utilisation par un médecin d'un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg ou à l'étranger, pour des indications non prévues par la notice du médicament, il s'agit d'une prescription « off label ». Le point 2 de l'article 3 s'inspire de l'article R5121-68 du Code de la santé publique français, ainsi que des recommandations de l'association des pharmaciens cantonaux concernant l'« off label use » de médicaments en Suisse.

Ensuite, le point 3 de l'article 3 du présent avant-projet de loi couvre le cas de figure de la mise en place d'un programme médical d'urgence, à savoir un programme qui vise un groupement de patients, une cohorte avec objectif de mettre à disposition d'un médicament « off label ». La présente disposition légale s'est inspirée de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 de la Belgique, plus précisément de l'article 108.

En ce qui concerne le point 4 de l'article 3 du présent avant-projet de loi, à savoir le cas de figure de la dispensation occasionnelle et nominative d'un médicament à usage compassionnel, les auteurs du texte se sont inspiré de l'article 83 le règlement (CE) No 726/2004 du parlement européen et du conseil du 31 mars 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.

Quant au point 5 de l'article 3, celui-ci prévoit la mise en place d'un programme permettant de mettre un médicament à usage compassionnel à une cohorte. La présente disposition légale s'est inspiré de l'article 106 de l'arrêté royale belge du 14 décembre 2006.

Par la suite, le point 6 de l'article 3 du présent avant-projet de loi couvre le cas de figure de l'urgence sanitaire définit au premier point de l'article 3. La présente disposition législative s'est inspiré de l'article 6 quater 5°) de la loi belge du 25 mars 1964.

### Article 4

L'article 4 du présent avant-projet de loi prévoit le cas de la distribution directe de médicaments par des personnes disposant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments sur base de la loi de loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments envers les médecins.

En pratique, il s'agit notamment du cas des vaccinations qui pourraient être directement livrées aux cabinets des médecins.

## FICHE FINANCIERE

Le présent projet de loi devrait avoir un impact neutre, pour ne pas prévoir de mesure à charge du Budget de l'Etat.

\*

## FICHE D'EVALUATION D'IMPACT

### Coordonnées du projet

<b>Intitulé du projet :</b>	<b>Projet de loi modifiant:</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments,</li> <li>2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments,</li> <li>3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments,</li> <li>4. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments</li> </ol>
<b>Ministère initiateur :</b>	<b>Ministère de la Santé</b>
<b>Auteur(s) :</b>	<b>Laurent Mertz; Delphine Stoffel; Paule Flies; Christian Junck</b>
<b>Téléphone :</b>	<b>247-85541</b>
<b>Courriel :</b>	<b>laurent.mertz@ms.etat.lu</b>
<b>Objectif(s) du projet :</b>	<b>Création de la société à vocation sociale au travers du projet de loi portant création des sociétés d'impact sociétal</b>
<b>Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s)impliqué(e)(s) :</b>	
	/
<b>Date :</b>	<b>23.10.2018</b>

### Mieux légiférer

1. Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) consultée(s) : Oui  Non   
 Si oui, laquelle/lesquelles :  
 Remarques/Observations :
  
2. Destinataires du projet :
 

– Entreprises/Professions libérales :	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
– Citoyens :	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
– Administrations :	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
  
3. Le principe « Think small first » est-il respecté ? Oui  Non  N.a.<sup>1</sup>   
 (c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)  
 Remarques/Observations :
  
4. Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ? Oui  Non   
 Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ? Oui  Non

<sup>1</sup> N.a. : non applicable.



Remarques/Observations :

5. Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ? Oui  Non   
 Remarques/Observations :
6. Le projet contient-il une charge administrative<sup>2</sup> pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?) Oui  Non   
 Si oui, quel est le coût administratif<sup>3</sup> approximatif total ? (nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)
7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données interadministratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ? Oui  Non  N.a.   
 Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?  
 b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel<sup>4</sup> ? Oui  Non  N.a.   
 Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?
8. Le projet prévoit-il :  
 – une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui  Non  N.a.   
 – des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui  Non  N.a.   
 – le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui  Non  N.a.
9. Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ? Oui  Non  N.a.   
 Si oui, laquelle :
10. En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Oui  Non  N.a.   
 Sinon, pourquoi ?
11. Le projet contribue-t-il en général à une :  
 a) simplification administrative, et/ou à une Oui  Non   
 b) amélioration de la qualité réglementaire ? Oui  Non   
 Remarques/Observations :
12. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ? Oui  Non  N.a.

2 Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en oeuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

3 Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple: taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

4 Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

13. Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office) ? Oui  Non   
Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?
14. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ? Oui  Non  N.a.   
Si oui, lequel ?  
Remarques/Observations :

#### Egalité des chances

15. Le projet est-il :
- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui  Non
  - positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui  Non   
Si oui, expliquez de quelle manière :
  - neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui  Non   
Si oui, expliquez pourquoi : /
  - négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui  Non   
Si oui, expliquez de quelle manière :
16. Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui  Non  N.a.   
Si oui, expliquez de quelle manière :

#### Directive « services »

17. Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation<sup>5</sup> ? Oui  Non  N.a.   
Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :  
[www.eco.public.lu/attributions/dg2/d\\_consommation/d\\_march\\_int\\_rieur/Services/index.html](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html)
18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers<sup>6</sup> ? Oui  Non  N.a.   
Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :  
[www.eco.public.lu/attributions/dg2/d\\_consommation/d\\_march\\_int\\_rieur/Services/index.html](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html)

<sup>5</sup> Article 15, paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p. 10-11)

<sup>6</sup> Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p. 10-11)

