

N° 7383⁴

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

modifiant :

- 1° l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ;
- 2° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
- 3° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- 4° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
- 5° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;
- 6° la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;
- 7° la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements gouvernementaux</i>	
1) Dépêche du Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (6.11.2019).....	2
2) Texte des amendements gouvernementaux.....	2
3) Texte coordonné.....	24
4) Exposé des motifs	47
5) Commentaire des amendements gouvernementaux.....	50
6) Fiche d'évaluation d'impact.....	59
7) Fiche financière	63

*

**DEPECHE DU MINISTRE AUX RELATIONS AVEC LE PARLEMENT
AU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES**

(6.11.2019)

Monsieur le Président,

À la demande du Ministre de la Santé, j'ai l'honneur de vous saisir d'amendements gouvernementaux relatifs au projet de loi sous rubrique.

À cet effet, je joins en annexe le texte des amendements, le commentaire des amendements, un exposé des motifs afférent, la fiche financière, une nouvelle fiche d'évaluation d'impact supplémentaire, ainsi qu'une version coordonnée du projet de loi élargi tenant compte desdits amendements.

Les avis du Collège médical, de la Chambre de commerce, du Comité national d'éthique de recherche et de la Commission nationale pour la protection des données ont été demandés et vous parviendront dès réception.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

*Pour le Premier Ministre
Ministre d'État*

*Le Ministre aux Relations
avec le Parlement*

Marc HANSEN

*

TEXTES DES AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX

Le projet des amendements gouvernementaux a pour objet de donner suite d'une part à l'avis du Conseil d'Etat du 21 mai 2019 et d'autre part aux avis des chambres professionnelles et d'autres organismes consultés ainsi que d'intégrer des nouvelles modifications formulées par le ministère de la Santé, en concertation avec le ministère de la Sécurité sociale et la Caisse nationale de santé.

Amendement 1

Il est inséré un chapitre 1^{er} nouveau avant l'article 1^{er} du projet de loi, libellé comme suit :

« Chapitre 1^{er} – Modification de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical »

Amendement 2

Au sein du chapitre 1^{er} nouveau est inséré un article 1^{er} nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 1^{er}.** L'intitulé de la cinquième section de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical est supprimé. »

Amendement 3

Suite à l'article 1^{er} nouveau, est inséré un article 2 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 2.** L'article 36 de la même ordonnance est abrogé. »

Amendement 4

Entre l'article 2 nouveau et l'ancien article 1^{er} du projet de loi, il est inséré un chapitre 2 nouveau, libellé comme suit :

« Chapitre 2 – Modification de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments »

Amendement 5

Les anciens points 1^o et 2^o de l'article 1^{er} du projet de loi sont remplacés par un article 3 nouveau qui prend la teneur suivante :

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

« 1^o Le point 1^o de l'article 1^{er} est remplacé comme suit :

« 1. Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ou bien toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou 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. »

2^o Le point 4^o de l'article 1^{er} de la même loi est remplacé comme suit:

« Art. 4.

a) Importation : Toute opération ayant pour effet d'introduire sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg des médicaments ou des substances actives ;

b) Médicament à usage personnel : Toute quantité déterminée de médicament, prescrite pour l'usage thérapeutique, soit pour une durée de traitement n'excédant pas trois mois, soit pendant la durée de traitement précisée par l'ordonnance médicale. »

3^o A la suite du point 6^o sont insérés les nouveaux points 7^o à 13^o 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 et importation d'une substance active utilisée comme matière première, ainsi que des procédés de division, conditionnement ou présentation préalable à son incorporation dans un médicament, y compris le reconditionnement ou le ré-étiquetage, tels qu'effectués par un distributeur de matières premières.

9. Formule magistrale : Tout médicament préparé en officine ouverte au public ou en pharmacie hospitalière selon une prescription médicale destinée à un patient déterminé.

10. Formule officinale : Tout médicament préparé en officine ouverte au public ou en pharmacie hospitalière selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés respectivement par cette officine ouverte au public ou par cette pharmacie hospitalière.

11. Matières premières : Toutes substances utilisées dans la fabrication des médicaments ou des substances actives, à l'exception de l'emballage et du conditionnement primaire.

12. Pharmacien titulaire : Pharmacien qui dirige une officine ouverte au public.

13. Types de médicaments : Les produits sanguins, produits immunologiques, produits de thérapie cellulaire, produits de thérapie génique, produits biotechnologiques, produits d'origine humaine ou animale, produits à base de plantes, produits homéopathiques, produits radiopharmaceutiques et produits contenant des substances actives chimiques. » »

Amendement 6

A la suite de l'article 3 nouveau du projet de loi, est inséré un article 4 nouveau qui prend la teneur suivante :

« **Art. 4.** L'article 2 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« Sans préjudice d'autres dispositions légales, la fabrication et l'importation des médicaments et des substances actives sont placées sous le contrôle du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « le ministre ». » »

Amendement 7

A la suite de l'article 4 nouveau du projet de loi, est inséré un article 5 qui prend la teneur suivante :

« **Art. 5.** L'article 3 de la même loi est subdivisé en quatre paragraphes. L'alinéa 1^{er} devient le paragraphe 1^{er} nouveau, l'alinéa 2 le paragraphe 2 nouveau, l'alinéa 3 le paragraphe 3 nouveau et l'alinéa 4 le paragraphe 4 nouveau. »

Amendement 8

A la suite de l'article 5 nouveau du projet de loi, est inséré un article 6 nouveau qui prend la teneur suivante :

« **Art. 6.** L'article 3 de la même loi est modifié comme suit :

1° A la suite du paragraphe 4 nouveau, les paragraphes 5 à 9 nouveaux sont rajoutés et prennent la teneur suivante :

« (5) Le pharmacien titulaire, ainsi que le pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière qui effectue les activités visées par le présent paragraphe vers le milieu extrahospitalier, a droit :

1° aux honoraires pour la préparation des formules magistrales et des formules officinales, dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des honoraires est détaillé au paragraphe 6 ;

2° aux honoraires pour le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles suivant les opérations visées à l'article 3, paragraphe 3, dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des honoraires sont détaillés au paragraphe 6 ;

3° aux honoraires pour la gestion des spécialités pharmaceutiques répondant à la définition des stupéfiants ou des substances visés à l'article 7, sous A, point 1°, de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des honoraires sont détaillés au paragraphe 6;

4° au paiement du prix de vente :

a) des matières premières ;

b) des conditionnements primaires ;

c) des emballages extérieurs utilisés pour la préparation des formules magistrales et des formules officinales.

Les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des prix de vente visés à la lettre a) sont détaillées au paragraphe 7 et ceux visés aux lettres b) et c) sont détaillées au paragraphe 8 ;

5° au paiement d'une indemnité de dérangement par médicament délivré pendant le service de garde de l'officine, dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des indemnités sont détaillées au paragraphe 9.

(6) Pour la fixation des honoraires visés au paragraphe 5, points 1° à 3°, les conditions suivantes sont prises en compte:

1° le type de manipulation effectué ;

2° les quantités manipulées ;

3° la période de facturation des honoraires pour le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles suivant les opérations visées à l'article 3, paragraphe 3.

Les différents types de manipulations visées au point 1°, les quantités manipulées visées au point 2°, la période de facturation visée au point 3°, ainsi que les montants des honoraires visés au paragraphe 5, points 1° à 3° sont détaillés par règlement grand-ducal.

L'honoraire visé au paragraphe 5, point 2°, ne peut être facturé par le pharmacien visé au paragraphe 5 que si les spécialités pharmaceutiques reconditionnés en doses individuelles sont délivrés sous pli scellé à des patients hébergés dans un établissement relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées et 2) Centres de gériatrie ou bien aux personnes hébergées dans des services pour personnes autorisés conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique.

(7) Pour la fixation du prix de vente des matières premières visées au paragraphe 5, point 4°, lettre a) servent de base au calcul:

1° le prix d'achat des différentes matières premières à prendre en considération pour l'établissement du prix de vente qui est fixé en fonction des quantités normalement achetées par le pharmacien ;

2° une augmentation à fixer selon les groupes de matières premières suivants :

Groupe I : les venena et les stupéfiants ;

Groupe II : les separanda ;

Groupe III : les autres médicaments.

3° les prix minima des matières premières figurant dans les groupes I à III.

Les montants des prix et de l'augmentation de prix visés aux points 1° à 3° sont fixés par règlement grand-ducal.

(8) Les montants de prix de vente visés au paragraphe 5, point 4°, lettres b) et c) sont fixés par règlement grand-ducal.

(9) L'indemnité de dérangement visée au paragraphe 5, point 5° est calculé selon le mode suivant :

1° indemnité de dérangement le dimanche et les jours fériés entre 8 et 19 heures ;

2° indemnité de dérangement entre 19 et 22 heures;

3° indemnité de dérangement entre 22 et 8 heures.

Les indemnités visées aux points 1° à 3° ne peuvent être perçues que par les officines ouvertes au public ainsi que par des pharmacies hospitalières participant aux service de garde au moment de la facturation de l'indemnité spécifiée.

Les montants des indemnités de dérangement sont fixés par règlement grand-ducal. »

2° A la suite du paragraphe 9 nouveau est inséré un paragraphe 10 nouveau qui remplace l'ancien point 3° du projet de loi et prend la teneur suivante :

« (10) Est dispensé de l'autorisation visée au paragraphe 1^{er} 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 dérivés de sang ou du plasma humains, qu'il délivre lui-même au public, sous condition que ces médicaments ne soient pas préparés industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel. » »

Amendement 9

L'ancien point 4° de l'ancien article 1^{er} du projet de loi devient l'article 7 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 7.** A la suite de l'article 3 de la même loi est inséré un article 3bis nouveau, libellé comme suit :

« **Art. 3bis.** L'activité de fabrication des substances actives est notifiée par les fabricants établis au Grand-Duché de Luxembourg au ministre moyennant un formulaire d'enregistrement. » »

Amendement 10

A la suite de l'article 7 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 8 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 8.** L'article 4 de la même loi est remplacé comme suit :

« La fabrication est placée d'une manière permanente et continue 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 ouverte au public, 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. » »

Amendement 11

L'ancien point 5° de l'ancien article 1^{er} du projet de loi est remplacé par l'article 9 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 9.** A la suite de l'article 5 de la même loi, est inséré un chapitre III nouveau, intitulé comme suit :

« Chapitre III.– Importation » »

Amendement 12

L'ancien point 6° de l'ancien article 1^{er} du projet de loi, est remplacé par l'article 10 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 10.** Au chapitre III de la même loi sont insérés les articles 6, 7, 7bis, 7ter et 7quater nouveaux, libellés comme suit :

« *Art. 6.* (1) L'importation de médicaments en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'Espace économique européen est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre.

Une taxe de 1.250 euros est due pour toute demande d'autorisation d'importation ou demande de modification ou de renouvellement d'autorisation d'importation des 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 2.

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 l'indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

(2) L'autorisation peut être accordée sous condition que le demandeur:

- 1° dispose de locaux, d'équipement technique et de possibilités de contrôle appropriés et suffisants afin d'assurer une importation respectant la sécurité et la qualité du médicament concerné ;
- 2° dispose à temps plein d'un pharmacien responsable agréé par le ministre qui surveille l'importation ;
- 3° se procure les approvisionnements de médicaments exclusivement auprès de personnes qui possèdent soit une autorisation de fabrication au sens de l'article 3, soit disposent d'une autorisation de distribution en gros des médicaments au sens de l'article 3 de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;
- 4° fournisse des médicaments exclusivement à des personnes qui soit possèdent une autorisation de fabrication au sens de l'article 3, soit disposent d'une autorisation de distribution en gros des médicaments au sens de l'article 3 de la loi modifiée du 6 janvier 1995 précitée ;
- 5° conserve une documentation relative à toute transaction d'entrée et de sortie et comportant des renseignements dont le détail est fixé par règlement grand-ducal ;
- 6° introduise la demande visée au paragraphe 3;
- 7° fournisse la preuve de paiement de la taxe visée au paragraphe 1^{er} lors de sa demande d'autorisation ;
- 8° spécifie pour les médicaments expérimentaux à usage humain, en cas d'inactivation d'agents viraux ou non conventionnels, le procédé de fabrication.

(3) La demande d'autorisation doit spécifier :

- 1° le nom, la raison sociale et l'adresse permanente du demandeur ;
- 2° les types des médicaments et les formes pharmaceutiques à importer ;
- 3° les opérations d'importation concernées;
- 4° l'adresse de locaux à partir desquels et auxquels l'importation est faite ;
- 5° la déclaration d'engagement formel de respecter les obligations résultant de la présente loi ;
- 6° la preuve de paiement de la taxe prévue au paragraphe 1^{er} ;
- 7° l'autorisation d'établissement accordée par le ministre ayant les Classes moyennes dans ses attributions;

8° le nom et l'adresse du pharmacien responsable.

Les documents relatifs à la personne du pharmacien responsable à joindre à la demande sont détaillés par règlement grand-ducal.

(4) Le pharmacien responsable doit veiller :

- 1° dans le cas de médicaments expérimentaux fabriqués au Grand-Duché de Luxembourg, que chaque lot de médicament a été fabriqué et contrôlé conformément à la présente loi et à ses règlements d'exécution, au dossier de spécification du produit et à la demande d'autorisation;
- 2° dans le cas de médicaments expérimentaux fabriqués dans un pays tiers, que chaque lot de fabrication a été fabriqué et contrôlé selon des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prévues par la législation en matière de fabrication de médicaments et de médicaments expérimentaux, conformément au dossier de spécification du produit et que chaque lot de fabrication a été contrôlé conformément à la demande d'autorisation;
- 3° dans le cas d'un médicament expérimental qui est un médicament de comparaison en provenance de pays tiers et ayant une autorisation de mise sur le marché, lorsque la documentation attestant que chaque lot de fabrication a été fabriqué selon des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles précitées ne peut être obtenue, que chaque lot de fabrication a fait l'objet de toutes les analyses, essais ou vérifications pertinents et nécessaires pour confirmer sa qualité conformément à la demande d'autorisation.

Au cas où les points 1°, 2° ou 3° sont appliqués dans un autre Etat membre, les médicaments expérimentaux sont dispensés des contrôles ultérieurs lorsqu'ils sont importés au Grand-Duché de Luxembourg, accompagnés des certificats de libération des lots signés par la personne responsable y respective dans cet Etat membre.

Dans tous les cas, le pharmacien responsable doit attester dans un registre ou un document équivalent, que chaque lot de fabrication répond aux dispositions du présent article. Ledit registre ou document équivalent doit être tenu à jour au fur et à mesure des opérations effectuées et mis à la disposition de la Direction de la santé pendant une période de cinq ans.

Le pharmacien responsable doit informer préalablement le ministre de toute modification qu'il envisage d'apporter aux renseignements fournis à l'appui de la demande.

(5) L'autorisation est délivrée avant l'écoulement d'un délai de quatre-vingt-dix jours depuis la réception d'une demande jugée valable. Ce délai est suspendu lorsque des précisions complémentaires sont demandées.

(6) Le ministre peut suspendre ou révoquer l'autorisation, en totalité ou en partie, si le titulaire de l'autorisation cesse, à un moment quelconque, de satisfaire aux exigences applicables.

(7) Les agents de la Direction de la santé chargés par le ministre de l'enquête administrative contrôlent la conformité des renseignements fournis avant toute autorisation.

(8) Les dispositions du présent article s'entendent sans préjudice des exigences plus strictes auxquelles est soumise la distribution des stupéfiants et des substances visées à l'article 7, A, point 1° de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, en vertu de dispositions nationales ou de conventions internationales.

(9) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, l'importation pour usage personnel de médicaments en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'Espace économique européen n'est pas subordonnée à l'autorisation visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}.

Art. 7. L'importation de substances actives est notifiée par les importateurs établis au Grand-Duché de Luxembourg au ministre moyennant un formulaire d'enregistrement.

Une taxe de 600 euros est due pour toute demande d'enregistrement, de modification ou de renouvellement d'enregistrement d'une notification de l'importation des substances actives.

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 2.

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 l'indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

Sont applicables au Grand-Duché de 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 :

- 1° 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 5 ;
- 2° les substances actives sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur attestant que:
 - a) 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 5,
 - b) 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
 - c) 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.

(2) L'exigence visée au paragraphe 1^{er}, point 2°, lettre b) du présent article ne s'applique pas si le pays exportateur figure dans la liste établie par la Commission européenne portant sur des pays dont le cadre normatif applicable aux substances actives ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union européenne.

(3) A titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, dans le cas où un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a fait objet d'une inspection réalisée par la Direction de la santé et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication établies dans l'Union européenne et par des fabricants dûment autorisés, le ministre peut lever l'exigence énoncée au paragraphe 1^{er}, point 2°, lettre b), pour une période à déterminer, ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication et en informe la Commission européenne.

Art. 7ter. L'importation de médicaments et de substances actives est placée d'une manière permanente et continue 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 ouverte au public 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. (1) Le demandeur d'enregistrement de la notification d'importation de substances actives doit spécifier :

- 1° son nom, sa raison sociale et son adresse permanente ;
- 2° les substances actives à importer ;
- 3° les opérations d'importation concernées;
- 4° l'adresse de locaux à partir desquels et auxquels l'importation est faite ;
- 5° la déclaration d'engagement formel de respecter les obligations résultant de la présente loi ;
- 6° la preuve de paiement de la taxe prévue par l'article 7, alinéas 2 et 3 ;
- 7° l'autorisation d'établissement accordée par le ministre ayant les Classes moyennes dans ses attributions ;
- 8° le nom et l'adresse du pharmacien responsable engagé.

Les documents relatifs à la personne du pharmacien responsable à joindre à la demande sont détaillés par règlement grand-ducal.

(2) La personne visée au paragraphe 1^{er} transmet le formulaire d'enregistrement au ministre au moins soixante jours avant la date prévue pour le commencement de leur activité.

(3) La Direction de la santé peut, sur la base d'une évaluation du risque, décider de procéder à une inspection. Si la Direction de la santé notifie au requérant, dans les soixante jours suivant la réception du formulaire d'enregistrement, qu'une inspection sera effectuée, le requérant ne peut pas commencer son activité avant que le ministre ne lui ait notifié qu'il peut le faire. Si, dans les soixante jours suivant la réception du formulaire d'enregistrement, la Direction de la santé n'a pas notifié au requérant qu'une inspection sera effectuée, le requérant peut commencer son activité.

(4) La personne visée au paragraphe 1^{er} communique annuellement au ministre un inventaire des changements qui ont eu lieu concernant les renseignements fournis dans le formulaire d'enregistrement. Tout changement susceptible d'avoir une incidence sur la qualité ou la sécurité des substances actives fabriquées, importées ou distribuées doit être immédiatement notifié.

(5) La Direction de la santé enregistre les renseignements donnés conformément au paragraphe 1^{er} dans une banque de données de l'Union européenne, gérée par l'Agence européenne des médicaments instituée par le règlement (CE) n° 726/2004, au nom de l'Union. » »

Amendement 13

A la suite de l'article 10 nouveau, est inséré un article 11 nouveau, qui modifie l'ancien point 7° du projet de loi et qui prend la teneur suivante :

« **Art. 11.** L'article 8, alinéa 1^{er}, de la même loi est remplacé par le libellé suivant :

« Les demandes d'autorisation ainsi que les notifications visées par la présente loi font l'objet d'une enquête et d'un rapport dressé par un pharmacien-inspecteur de la Direction de la santé. » »

Amendement 14

A la suite de l'article 11 nouveau, est inséré un article 12 nouveau, qui modifie l'ancien point 8° du projet de loi et qui prend la teneur suivante :

« **Art. 12.** L'article 10 de la même loi est remplacé par le libellé suivant :

« **Art. 10.** Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation ou à la notification visée par la présente loi doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre. De même, le ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du fabricant ou de l'importateur. Le ministre 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. » »

Amendement 15

A la suite de l'article 12 nouveau, est inséré un article 13 nouveau au projet de loi, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 13.** L'article 11 de la même loi est modifié et prend la teneur suivante:

« **Art. 11.** Le titulaire d'une autorisation de fabriquer ou d'importer des médicaments et le fabricant ou l'importateur des substances actives ne peut vendre, offrir en vente, répartir ou céder ces médicaments ou substances actives qu'à des personnes qui en vertu des dispositions légales en vigueur sont elles-mêmes autorisées à vendre ou à délivrer des médicaments ou des substances actives. » »

Amendement 16

A la suite de l'article 13 nouveau, est inséré un article 14 nouveau au projet de loi, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 14.** L'article 12 de la même loi est modifié comme suit :

« Art. 12. Tout manquement 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 ou sa suspension. Le retrait ou la suspension de l'autorisation est motivé. » »

Amendement 17

La première ligne de l'ancien article 2 du projet de loi est supprimé. A la suite de l'article 24 nouveau du projet de loi, il est inséré un chapitre 3 nouveau, libellé comme suit :

« Chapitre 3 – Modification de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments »

Amendement 18

Le point 1° de l'ancien article 2 du projet de loi est remplacé par l'article 15 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« Art. 15. L'article 1^{er} de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est remplacé par l'article 1^{er} libellé comme suit :

« Art. 1^{er}. Pour l'application de la présente loi 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, ou bien toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou 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;
- 2° Dépôt de médicaments: les locaux et équipements servant aux stockage d'une part de médicaments à usage humain conformément aux conditions définies dans les résumés des caractéristiques des médicaments en vue de leur dispensation, et d'autre part de produits de santé composés conformément aux conditions détaillés dans la notice d'utilisation en vue de leur utilisation ;
- 3° Trousse d'urgence : La trousse du médecin-prescripteur qui contient des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux destinés, en cas d'urgence, à être immédiatement administrés par le médecin-prescripteur à son patient ;
- 4° Produit de santé composé : Produit composé d'un médicament ou d'une substance active et d'un dispositif médical destiné à l'administration au patient. » »

Amendement 19

A la suite de l'article 15 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 16 nouveau, libellé comme suit :

« Art. 16. L'article 3 de la même loi est remplacé par l'article 3 nouveau, qui prend la teneur suivante:

« Art. 3. (1) La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les officines ouvertes au public, sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé par le pharmacien titulaire de l'officine ouverte au public à des personnes à domicile ainsi qu'aux personnes hébergées 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 bien à des personnes hébergées dans des services pour personnes autorisées conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique. Le pharmacien titulaire de l'officine ouverte au public peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.

(2) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, la délivrance au public de produits de santé composés 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, qui agissent sous la responsabilité du pharmacien responsable visé à l'article 4, lettre b) de cette même loi.

La liste des produits de santé composés est fixée par règlement grand-ducal.

(3) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, est autorisée, sous la responsabilité d'un pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, la délivrance au sein de l'organisme agréé au terme de l'article 4 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine des préparations de médicaments dérivés de sang ou du plasma humains effectués par ce dernier dans ses locaux.

(4) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, est autorisée, sous la responsabilité d'un pharmacien, autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, la délivrance de médicaments aux personnes prises en charge par l'établissement agréé, au sens de l'article 12, paragraphe 1^{er}, 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 volontaire de grossesse.

La liste des médicaments visés est fixée par règlement grand-ducal. » »

Amendement 20

A la suite de l'article 16 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 17 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 17.** L'article 3^{ter}, point i) de la même loi est modifié et prend la teneur suivante :

« i) l'identité du pharmacien titulaire et l'adresse de l'officine ouverte au public à partir de laquelle les médicaments sont délivrés ; » »

Amendement 21

A la suite de l'article 17 du projet de loi, il est inséré un article 18 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 18.** L'article 3^{septies} de la même loi est complété par un alinéa 2 nouveau qui prend la teneur suivante :

« Un règlement grand-ducal précise les informations, qui figurent sur le site internet de la Direction de la santé, relatives à la vente par internet des médicaments à usage humain non soumis à prescription. » »

Amendement 22

A la suite de l'article 18 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 19 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 19.** L'article 3^{terdecies} de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

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

Amendement 23

A la suite de l'article 19 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 20 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 20.** Le point 2° de l'ancien article 2 du projet de loi est modifié comme suit :

1° L'article 4 de la même loi est subdivisé en sept paragraphes.

2° La numérotation du paragraphe 1^{er} de l'article 4 de la même loi est modifié. Des modifications rédactionnelles sont apportées et le paragraphe 1^{er} de l'article 4 de la même loi prend la teneur suivante :

« **Art. 4.** (1) Cependant des dépôts de médicaments à usage humain peuvent être établis au sein :

1° d'un hôpital défini à l'article 1^{er} paragraphe 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;

- 2° d'une structure externe définie à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification;
 - 3° d'un établissement 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 bien d'un établissement relevant de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ;
 - 4° d'un établissement agréé au sens de l'article 12, paragraphe 1^{er}, 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 volontaire de grossesse ;
 - 5° des services de l'Etat;
 - 6° du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. » »
- 3° Les alinéas 2 et 3 du paragraphe 1^{er} de l'article 4 de la même loi deviennent le paragraphe 2 nouveau, qui prend la teneur suivante :
- « (2) La liste des médicaments à usage humain et des produits de santé composés couverts par les dépôts de médicament visés aux points 1° à 4° et 6° est fixée par règlement grand-ducal.
- Dans les cas visés aux points 5° et 6° la liste peut contenir également des médicaments vétérinaires. »
- 4° A la suite du paragraphe 2 nouveau de l'article 4 de la même loi, sont insérés les paragraphes 3 et 4 nouveaux qui prennent la teneur suivante :
- « (3) Dans le cas visé aux points 1° et 2° du paragraphe 1^{er}, l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès des pharmacies hospitalières conformément à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.
- Dans le cas visé aux points 5° et 6° du paragraphe 1^{er}, et sans préjudice des dispositions spécifiques applicables aux services de l'État, l'approvisionnement de médicaments peut se faire auprès du fabricant, de l'importateur ou du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments.
- Dans le cas visé aux points 3° et 4° du paragraphe 1^{er}, l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès d'une officine ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.
- (4) Sans préjudice du paragraphe 3, sur demande écrite adressée au ministre, le pharmacien en charge de la gestion d'un dépôt visé aux points 3° à 6° du paragraphe 1^{er} peut être autorisé à s'approvisionner, à détenir et à dispenser :
- 1° des médicaments à usage hospitaliers ;
 - 2° des médicaments, des substances visées à l'article 7 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ainsi que des dispositifs médicaux. »
- 5° A la suite du paragraphe 4 nouveau de l'article 4 de la même loi, l'ancien paragraphe 2 devient le paragraphe 5 nouveau auquel sont apportées les modifications rédactionnelles suivantes :
- « (5) Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles les dépôts de médicaments visés au paragraphe 1^{er} doivent 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 en charge de la gestion du dépôt de médicaments, 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 relevant du dépôt de médicaments, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité. »

6° A la suite du paragraphe 5 nouveau de l'article 4 de la même loi, l'ancien paragraphe 3 devient le paragraphe 6 nouveau auquel sont apportées les modifications rédactionnelles suivantes :

« (6) En outre, les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils apportent des soins.

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

7° A la suite du paragraphe 6 nouveau de l'article 4 de la même loi, l'ancien paragraphe 4, devient le paragraphe 7 nouveau auquel sont apportées les modifications rédactionnelles suivantes :

« (7) Les médecins et médecins-dentistes sont autorisés à détenir une trousse d'urgence pour répondre aux besoins de leurs patients.

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

Chaque médecin et médecin-dentiste est responsable de la gestion de sa trousse d'urgence, dont l'approvisionnement est effectué à partir d'une officine ouverte au public.

Sans préjudice de l'alinéa 3, l'approvisionnement de la trousse d'urgence se fait à partir des dépôts des médicaments visés au paragraphe 1^{er}, points 5° et 6°, si le médecin ou médecin-dentiste intervient lors d'une mission des services de l'Etat ou du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. » »

Amendement 24

A la suite de l'article 20 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 21 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 21.** L'article 6, alinéa 1^{er}, de la même loi, est modifié et prend la teneur suivante :

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

Amendement 25

A la suite de l'article 21 nouveau, il est inséré un chapitre 4 nouveau libellé comme suit :

« Chapitre 4 – Modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments »

Amendement 26

Au sein du chapitre 4 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 22 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 22.** Le point 3° de l'article 1^{er} de 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:

« 3) Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ou bien toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou 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. »

Amendement 27

L'ancien point 6° du point 1^{er} de l'ancien article 3 du projet de loi est remplacé par l'article 23 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 23.** A l'article 1^{er}, à la suite du point 5°, de la même loi, les points 7° à 9° et 10° du projet de loi sont remplacés par les points 6° à 8° nouveaux libellés comme suit :

« 6) Prescription d'un médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché: médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3 de la présente loi au Grand-Duché de Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour des indications thérapeutiques autres que celles pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché a été accordée ;

7) 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.

- 8) Menace transfrontière grave sur la santé : un danger mortel ou tout autre danger grave pour la santé, d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue, qui se propage ou présente un risque important de propagation au-delà de la frontière nationale et qui peut nécessiter une coordination au niveau de l'Union européenne afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. » »

Amendement 28

A la suite de l'article 23 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 24 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 24.** Aux articles 2, 3, 6, 7, 10, 12, 13, 14 et 15 de la même loi, les termes « ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « ministre ». » »

Amendement 29

A la suite de l'article 24 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 25 nouveau libellé comme suit :

« **Art.25.** L'article 3 de la même loi est complété comme suit:

« Art. 3. La mise sur le marché de tout médicament est subordonnée à l'octroi d'une autorisation préalable délivrée par le ministre ou par la Commission européenne conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à l'usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, ci-après « règlement (CE) n° 726/2004 ». » »

Amendement 30

Le point 2° de l'ancien article 3 du projet de loi est remplacé par l'article 26 nouveau, qui s'insère à la suite de l'article 25 nouveau. L'article 26 nouveau est libellé comme suit :

« **Art. 26.** L'article 5 de la même loi est remplacé comme suit :

« Art. 5. Exception : Reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles

Par dérogation aux articles 3 et 4, l'autorisation visée à l'article 3 n'est pas exigée pour les opérations visées à l'article 3, paragraphe 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, dans la mesure où ces opérations sont exécutées par un pharmacien :

1° dans une officine ouverte au public ou dans une pharmacie hospitalière ;

2° en dehors d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière par sous-traitance sous condition que les activités ne conduisent pas à une modification des médicaments utilisés et que celles-ci soient effectuées uniquement sur base d'ordonnances médicales individuelles nominatives prescrivant de telles opérations ;

3° conformément à l'article 3, paragraphe 4 de la loi précitée. » »

Amendement 31

Le point 3 de l'ancien article 3 du projet de loi est remplacé par l'article 27 nouveau, qui s'insère à la suite de l'article 26 nouveau. L'article 27 nouveau est libellé comme suit :

« **Art. 27.** A la suite de l'article 5 de la même loi, est inséré un article *5bis* nouveau libellé comme suit :

« Art. 5bis. Prescription non conforme à l'autorisation de mise sur le marché

Par dérogation aux articles 3 et 4, un médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, ci-après désigné « médecin-prescripteur », peut prescrire un médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché selon les conditions suivantes :

- 1° le traitement répond à des besoins spéciaux de nature médicale qui se fondent sur des considérations exclusivement thérapeutiques à l'issue d'un examen médical effectif du patient selon lequel le médecin-prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à l'utilisation de ce médicament à usage humain pour d'autres indications thérapeutiques que celles pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché a été accordée, afin d'améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient;
- 2° le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un autre médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché ;
- 3° le patient a marqué par écrit son consentement préalable, libre et éclairé conformément à la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, à la suite d'une information préalable donnée par le médecin-prescripteur qu'il s'agit de la prescription d'un médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3;
- 4° la prescription du médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché n'est pas couverte par l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament équivalent disposant d'une autorisation de mise sur le marché pour les mêmes indications thérapeutiques, les mêmes substances actives, le même dosage, la même posologie, la même forme galénique et la même voie d'administration, ou bien le médicament équivalent disposant d'une autorisation de mise sur le marché pour les mêmes indications thérapeutiques, les mêmes substances actives, le même dosage, la même posologie, la même forme galénique et la même voie d'administration, n'est pas commercialisé ou est en rupture d'approvisionnement sur le marché national;
- 5° le traitement est effectué sous la responsabilité personnelle et directe du médecin-prescripteur ;
- 6° le médecin-prescripteur gère, par rapport au médicament prescrit, des effets indésirables liés à l'utilisation du médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché ;
- 7° le médicament prescrit est délivré par le pharmacien d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « prescription non conforme à l'autorisation de mise sur le marché » et accompagnée par toute information utile quant à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou du pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière ; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; le registre et les copies d'ordonnances sont à soumettre au pharmacien-inspecteur lors de son inspection;
- 8° le médecin-prescripteur dispose d'une assurance en responsabilité civile susceptible d'être invoquée en raison de dommages survenues dans le cadre du traitement.» »

Amendement 32

Le point 4° de l'ancien article 3 du projet de loi est remplacé par l'article 28 nouveau, qui s'insère à la suite de l'article 27 nouveau. L'article 28 nouveau est libellé comme suit :

« **Art. 28.** A la suite de l'article 5*bis* de la même loi, est inséré un article 5*ter* nouveau libellé comme suit :

« Art. 5*ter*. Prescription pour besoins spéciaux

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le médecin-prescripteur peut prescrire un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché à son patient afin de satisfaire ses besoins spéciaux selon les conditions suivantes:

- 1° le traitement répond à des besoins spéciaux de nature médicale qui se fondent sur des considérations exclusivement thérapeutiques à l'issue d'un examen médical effectif du patient selon lequel le médecin-prescripteur juge indispensable au regard des données acquises de la science, le recours à l'utilisation de ce médicament à usage humain afin d'améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient ;
- 2° le médicament prescrit ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3, mais d'une autorisation de mise sur le marché, octroyée par l'autorité compétente d'un autre État membre de l'Espace économique européen ou d'un pays signataire avec

l'Union européenne d'un arrangement de reconnaissance mutuelle de bonnes pratiques de fabrication ;

- 3° le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3, ou bien ce médicament n'est pas commercialisé ou est en rupture d'approvisionnement sur le marché national;
- 4° le patient a marqué par écrit son consentement préalable, libre et éclairé conformément à la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, à la suite d'une information préalable donnée par le médecin-prescripteur qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 ;
- 5° le traitement est effectué sous la responsabilité personnelle et directe du médecin-prescripteur;
- 6° le médicament prescrit est délivré par le pharmacien d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « prescription pour besoins spéciaux » et accompagnée par toute information utile quant à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou respectivement du pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; les copies d'ordonnances, la dénomination et la quantité du médicament, la date de la réception du médicament et le nom du pays d'origine sont à transmettre à la Direction de la santé ;
- 7° le médecin-prescripteur gère, par rapport au médicament prescrit, des effets indésirables, des ruptures d'approvisionnement, des défauts de qualité, des risques de falsification, des interdictions de délivrance d'un lot, des retraits du marché, et des modifications du résumé des caractéristiques du médicament, de la renonciation, du retrait, de la suspension et de la modification d'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine ;
- 8° le médecin-prescripteur dispose d'une assurance en responsabilité civile susceptible d'être invoquée en raison de dommages survenus dans le cadre du traitement.

(2) Dans les cas exceptionnels, lorsque la vie du patient est menacée ou bien en cas d'un risque imminent pour la vie du patient, un médicament ne disposant d'aucune autorisation de mise sur le marché peut être prescrit sous réserve des points 1° et 3° à 8° du paragraphe 1^{er}, si les conditions suivantes sont remplies :

- 1° le médicament prescrit ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché dans l'espace économique européen ni dans le pays signataire avec l'Union européenne d'un arrangement de reconnaissance mutuelle de bonnes pratiques de fabrication ;
- 2° le médicament prescrit est fabriqué dans l'Espace économique européen ou dans un pays signataire avec l'Union européenne d'un arrangement de reconnaissance mutuelle de bonnes pratiques de fabrication conformément aux normes équivalentes à celles définies par les bonnes pratiques de fabrication ou dans la pharmacopée européenne ;
- 3° le rapport bénéfice-risque du médicament prescrit est présumé positif à la suite d'une évaluation critique des données acquises de la science et des résultats des évaluations cliniques réalisées en rapport avec la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament prescrit;
- 4° le médicament prescrit est délivré par le pharmacien d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « prescription » et accompagnée par toute information utile quant au pays d'origine ou à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou respectivement du pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière ; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; les copies d'ordonnances, la dénomination et la quantité du médicament, la date de la réception du médicament et le nom du pays d'origine sont à transmettre à la Direction de la santé. » »

Amendement 33

Le point 5° de l'ancien article 3 du projet de loi est remplacé par l'article 29 nouveau, qui s'insère à la suite de l'article 28 nouveau. L'article 29 nouveau est libellé comme suit :

« **Art. 29.** A la suite de l'article 5^{ter} de la même loi, il est inséré un article 5^{quater} nouveau libellé comme suit :

« Art.5^{quater}. Programme d'usage compassionnel pour un groupe de patients

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le ministre, sur avis du Comité national d'éthique de recherche et du directeur de la Santé, autorise la mise en place d'un programme relatif à la mise à disposition, pour raison compassionnelle de médicaments à usage humain ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché, ci-après dénommé « programme », selon les conditions suivantes :

- 1° le groupe de patients souffre d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie des patients du groupe en danger ;
- 2° le médicament prescrit est délivré par un pharmacien d'une officine ouverte au public ou une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « programme d'usage compassionnel » et accompagnée par toute information utile quant à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire, respectivement du pharmacien-gérant ; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; les copies d'ordonnances, la dénomination et la quantité du médicament, la date de la réception et le pays de provenance sont à transmettre à la Direction de la santé ;
- 3° le médicament prescrit n'a pas d'équivalent disposant d'une autorisation de mise sur le marché qui a les mêmes substances actives, le même dosage et la même forme que ceux que le médecin-prescripteur estime devoir prescrire, ou bien le médicament équivalent n'est pas commercialisé ou est en rupture d'approvisionnement ;
- 4° le groupe de patients ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché ;
- 5° les patients individuels rentrant dans la composition du groupe de patients couvert par le programme ne se sont pas qualifiés ou ont quitté, le cas échéant, l'essai clinique en cours sur le médicament expérimental utilisé dans la maladie pour laquelle a été mis en place ce programme ;
- 6° le médicament prescrit est fabriqué conformément aux normes de bonnes pratiques de fabrication et à la pharmacopée européenne et distribué selon les exigences équivalentes aux bonnes pratiques de distribution ;
- 7° le rapport bénéfice-risque du médicament prescrit est présumé positif à la suite d'une évaluation critique des données acquises de la science et des résultats des évaluations cliniques réalisées en rapport avec la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament prescrit ;
- 8° un médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, assure la mise en place et l'exécution du programme tout au long de sa durée, ci-après nommé « médecin responsable du programme » ;
- 9° les patients du groupe ont donné par écrit leur consentement préalable, libre et éclairé conformément à la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, à la suite d'une information préalable donnée par le médecin responsable du programme qu'il s'agit de la prescription d'un médicament à usage compassionnel, ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 ;
- 10° le groupe de patients a accès au médicament prescrit pendant la période couvrant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et la mise sur le marché effectif du médicament, sous réserve que le programme s'achève avec l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ;
- 11° le titulaire d'autorisation de mise sur le marché, le fabricant ou l'importateur du médicament prescrit, ou bien le médecin responsable du programme transmet au ministre la demande d'autorisation du programme, dont le contenu est précisé au paragraphe 2 ;

12° l'auteur de la demande au sens du point 11° souscrit une assurance de responsabilité civile qui couvre les risques et les dommages ou pertes liés à l'exécution du programme, y compris ceux associés aux effets indésirables dus à l'utilisation d'un médicament ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché.

Une taxe de 1.000 euros est due pour toute demande d'autorisation, de modification ou de renouvellement de l'autorisation visée par le présent paragraphe. Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant cette autorisation.

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 l'indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

(2) La demande d'autorisation du programme contient :

- 1° les données de contact du médecin responsable du programme et une déclaration du médecin-prescripteur qu'il reprend la responsabilité personnelle directe pour l'exécution du programme ;
- 2° l'adresse de l'établissement où le programme sera exécuté ;
- 3° la date du début et de la fin du programme et la durée du programme ;
- 4° la dénomination du médicament prescrit et sa présentation ;
- 5° les conditions d'utilisation comprenant les indications, le dosage, la posologie, la voie d'administration, l'administration simultanée d'autres médicaments, la fréquence et la nature de consultations et d'analyses, les conditions de distribution du médicament prescrit et les patients cibles précisant l'âge, le nombre et les critères d'inclusion et d'exclusion;
- 6° la justification du recours au médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;
- 7° le nom et l'adresse du distributeur du médicament prescrit et de l'officine ouverte au public ou de la pharmacie hospitalière qui délivre le médicament sans autorisation de mise sur le marché, et, si le distributeur n'est pas l'importateur, le nom et l'adresse de l'importateur ;
- 8° le projet du programme précisé au paragraphe 3 ;
- 9° la preuve de paiement de la taxe visée au paragraphe 1^{er}.

(3) Le projet du programme décrit :

- 1° l'objectif et la justification de la mise en place du programme ;
- 2° la durée du traitement ;
- 3° l'évaluation critique des données acquises de la science et des résultats d'évaluations cliniques ;
- 4° le personnel et ses compétences professionnelles ainsi que la distribution des tâches et des responsabilités ;
- 5° le médicament prescrit, y compris sa composition quantitative et qualitative en substances actives, sa forme galénique, son étiquetage, le numéro de lot et la date de péremption, le pays d'origine, le nom et l'adresse du fabricant et, le cas échéant, de l'importateur et du titulaire d'autorisation de mise sur le marché, les conditions du transport et du stockage, et, le cas échéant, le résumé des caractéristiques du produit et la notice d'utilisation utilisés dans le pays d'origine traduits en français, en allemand ou en anglais ;
- 6° la liste des propriétés pharmacologiques, des effets secondaires, des contre-indications, des interactions, des mises en gardes et des précautions d'emplois connus du médicament prescrit, à moins qu'ils ne soient inclus dans le résumé des caractéristiques du médicament ;
- 7° la gestion des effets indésirables, des ruptures d'approvisionnement, des défauts de qualité, des risques de falsification, des interdictions de délivrance d'un lot, des retraits du marché, et, le cas échéant, des modifications du résumé des caractéristiques du médicament, de la renonciation, du retrait, de la suspension et de la modification d'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine.

(4) A la fin du programme, le médecin responsable du programme rédige à l'intention du ministre un rapport dans lequel il inclut les résultats cliniques, les observations pertinentes, les

modifications substantielles et les actions préventives et correctives mises en place suite aux incidents pouvant avoir une incidence significative sur la santé du patient ou des mesures de santé publique instaurée dans le cadre du programme pour protéger ou traiter le personnel mettant en œuvre le programme contre une maladie au sens du paragraphe 1^{er}, point 1^o.

(5) Si le médicament prescrit est qualifié comme médicament au sens de l'article 3, paragraphe 1^{er} du règlement (CE) n° 726/2004, le ministre :

1° notifie à l'Agence européenne des médicaments conformément à l'article 83, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 726/2004, la demande de mettre à disposition à un groupe de patients pour des raisons compassionnelles, un tel médicament dans le cadre d'un programme visé au paragraphe 1^{er};

2° demande l'avis du Comité pour les médicaments à usage humain auprès de l'Agence européenne des médicaments tel que défini à l'article 61 du règlement (CE) n° 726/2004, ci-après dénommé « Comité pour les médicaments à usage humain » et informe le fabricant et, s'il existe, le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament visé par ce paragraphe.

(6) S'il le médicament prescrit est qualifié comme médicament au sens de l'article 3, paragraphe 2 du règlement (CE) n° 726/2004, la notification à l'Agence européenne des médicaments n'est à effectuer que si l'applicabilité de la procédure centralisée au sens de l'article 3, paragraphe 1^{er} du règlement (CE) n° 726/2004, a été confirmée par le Comité pour les médicaments à usage humain.

(7) Un médicament qui relève des catégories visées à l'article 3, paragraphes 1^{er} et 2, du règlement (CE) n° 726/2004 peut être prescrit selon les conditions suivantes :

1° le médicament fait l'objet d'une demande d'autorisation conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 726/2004 ou est en cours d'un essai clinique ;

2° le programme est conforme soit à l'avis existant du Comité des médicaments à usage humain sur les conditions d'utilisation, les conditions de distribution et les patients ciblés du programme, soit à l'avis du Comité des médicaments à usage humain émis suite à la demande du ministre.

(8) La mise à disposition du médicament prescrit au patient conformément à cet article se fait à titre gratuit.

(9) Le Comité national d'éthique de recherche transmet au ministre et au demandeur son avis motivé dans un délai maximum de quarante-cinq jours à compter de la date de la réception de la demande.

Pendant la période d'examen de la demande d'avis, le Comité national d'éthique de recherche ne peut formuler qu'une seule demande de renseignements en complément aux informations fournies par le demandeur. Le délai prévu à l'alinéa 1^{er} est suspendu jusqu'à la réception des renseignements complémentaires.

Le Comité national d'éthique de recherche conserve les documents essentiels relatifs à la demande visée au paragraphe 2 pendant au moins cinq ans après l'achèvement du programme.

(10) Lorsque des modifications du programme visé au paragraphe 1^{er} sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des patients 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 du programme notifie les raisons et le contenu de ces modifications au ministre qui en informe le Comité national d'éthique de recherche.

Le ministre peut, sur avis du Comité national d'éthique de recherche et sur avis du directeur de la Santé, refuser les modifications ou apporter des changements au programme.

(11) Le ministre peut, sur avis du Comité national d'éthique de recherche et sur avis du directeur de la Santé, retirer ou suspendre l'autorisation visée aux paragraphes 1^{er}, si les conditions à l'origine de l'octroi de cette décision ne sont plus remplies. » »

Amendement 34

Le point 6° de l'ancien article 3 du projet de loi est remplacé par l'article 30 nouveau, qui s'insère à la suite de l'article 29 nouveau. L'article 30 nouveau est libellé comme suit :

« **Art.30.** A la suite de l'article 5*quater* de la même loi, il est inséré un article 5*quinquies* nouveau libellé comme suit :

« Art.5*quinquies*. Urgence sanitaire

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4 le ministre peut, sur avis du directeur de la Santé, autoriser pour des raisons d'urgence sanitaire, ou en préparation ou en réponse à la menace transfrontière grave sur la santé, ou à l'urgence de santé publique de portée internationale, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er} du Règlement sanitaire international du 23 mai 2005:

- 1° l'acquisition et la livraison en vue du stockage au Grand-Duché de Luxembourg d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;
- 2° l'usage temporaire d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;
- 3° l'usage d'un médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché.

(2) Sans préjudice des dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, la responsabilité civile ou administrative

- 1° du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché,
 - 2° des fabricants et des importateurs disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments,
 - 3° des distributeurs en gros disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments,
 - 4° du médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire,
 - 5° du pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien,
- n'est pas engagée pour toutes les conséquences résultant de la mise sur le marché et de l'usage du médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ou de l'usage du médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché si la mise sur le marché et l'usage du médicament concerné a été autorisé par le ministre en préparation ou en réponse à la menace transfrontière grave sur la santé ou à l'urgence de santé publique de portée internationale.

(3) Le paragraphe 2 s'applique indépendamment du fait qu'une autorisation a été délivrée ou non dans un autre Etat membre de l'Union européenne, par la Commission européenne ou sur le plan national. » »

Amendement 35

A la suite de l'article 30 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 31 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 31.** A la suite de l'article 5*quinquies* de la même loi, il est introduit un article 5*sexies* nouveau:

« Art. 5*sexies*. Autorisation d'office

(1) En l'absence d'autorisation de mise sur le marché ou de demande en instance pour un médicament autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne, le ministre peut, pour des raisons de santé publique justifiées, autoriser d'office la mise sur le marché de ce médicament.

(2) Lorsqu'il recourt à cette possibilité, le ministre adopte les mesures nécessaires pour garantir que les exigences de la présente loi soient remplies.

(3) Avant d'accorder une telle autorisation d'office, le ministre:

1° notifie au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, dans l'État membre dans lequel le médicament concerné est autorisé, la proposition d'accorder une autorisation de mise sur le marché en application du présent article pour le médicament en question;

2° peut demander à l'autorité compétente de l'État membre concerné de fournir des copies du rapport d'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché valable pour le médicament concerné.

Si une demande visée au point 2° est adressée au ministre, il fournit à l'autorité compétente de cet État membre, dans les trente jours à compter de la date de réception de la demande, une copie du rapport d'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné.

(4) Le ministre notifie à la Commission européenne toute autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou toute suspension d'une autorisation, au titre du paragraphe 1^{er}, y compris le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du titulaire de l'autorisation, aux fins de son inclusion dans un registre public des médicaments ainsi autorisés, qui peut être consulté sur le site web de la Commission. » »

Amendement 36

A la suite de l'article 31 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 32 nouveau libellé comme suit :

« **Art. 32.** L'article 18 de la même loi est remplacé comme suit:

« Art.18. Commission d'experts

Une commission d'experts est nommée par le ministre. Elle a pour mission de lui fournir des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments et de sa modification, de lui adresser leur position par rapport aux questions ayant trait à la mise sur le marché des médicaments 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. » »

Amendement 37

A la suite de l'article 32 nouveau du projet de loi, il est inséré un chapitre 5 nouveau libellé comme suit :

« Chapitre 5 – Modifications de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux »

Amendement 38

A la suite du « Chapitre 5 – Modifications de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux », il est inséré un article 33 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 33.** L'article 1^{er} de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux est complété par un paragraphe 5 libellé comme suit:

« (5) Le pharmacien titulaire au sens de l'article 1^{er}, point 12° de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, qui délivre un dispositif médical au public dans son officine a droit à la facturation d'une marge commerciale s'ajoutant au prix de vente. Il en va de même pour le pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière, visé par la même loi, qui délivre vers le milieu extrahospitalier.

La marge commerciale maximale est fixée à 50,20% par rapport au prix d'achat, à l'exception des dispositifs médicaux qui disposent d'un prix recommandé au Grand-Duché de Luxembourg. » »

Amendement 39

A la suite de l'article 33 nouveau, il est inséré un chapitre 6 nouveau libellé comme suit :

« Chapitre 6 – Modifications de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien »

Amendement 40

A la suite du « Chapitre 6 – Modifications de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien », il est inséré un article 34, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 34.** L'article 11 de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, est remplacé par un article 11 nouveau qui prend la teneur suivante :

« **Art. 11** (1) Il doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de sa profession au Grand-Duché de Luxembourg. Il engage sa responsabilité disciplinaire, civile et pénale si, par suite d'une insuffisance de ces connaissances, il commet une erreur dans l'exercice de sa profession ou fait commettre une erreur à d'autres dans l'exercice de leurs professions.

(2) Le pharmacien doit recueillir les informations nécessaires concernant les législations sanitaire et sociale et la déontologie applicables au Grand-Duché de Luxembourg.

(3) Le pharmacien est tenu de respecter le code de déontologie défini à l'article 9 et est soumis en matière d'observance des règles déontologiques à la juridiction disciplinaire du Collège médical.

(4) Le pharmacien est obligé de tenir à jour ses connaissances professionnelles.

(5) Le pharmacien est tenu au secret professionnel.

(6) Le pharmacien titulaire au sens de l'article 1^{er}, point 12^o de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est tenu de participer au service de garde des officines ouvertes au public, visant à assurer la continuité des soins au Grand-Duché de Luxembourg pendant les heures usuelles de fermeture des officines ouvertes au public. Pendant la durée du service de garde, le pharmacien, chargé du service de garde, doit être présent en officine ouverte au public.

(7) Le service de garde est à assurer par une officine ouverte au public par canton du Grand-Duché de Luxembourg.

(8) Le service de garde comprend :

1^o les services de nuit entre 19 heures jusqu'à 8 heures ;

2^o les services les dimanches et jours fériés de 8 heures à 19 heures.

(9) Les pharmaciens titulaires des officines ouvertes au public conviennent entre eux d'un plan du service de garde auquel ils sont tous obligés de participer. Il est établi annuellement et il est soumis au moins deux mois avant l'entrée en vigueur à l'avis du directeur de la Santé et subordonné à l'approbation du ministre.

Si les pharmaciens-titulaires des officines ouvertes au public n'arrivent pas à se mettre d'accord sur l'établissement du plan du service de garde, le ministre établit ce plan d'office. Dans ce cas, la procédure de son établissement est détaillée par règlement grand-ducal.

Tout changement à ce plan est immédiatement signalé au ministre.

(10) Le plan du service de garde est publié sur le site internet du Syndicat des pharmaciens luxembourgeois et communiqué aux hôpitaux et aux maisons médicales au sens de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ainsi qu'au Corps grand-ducal d'incendie et de secours.

Le calendrier journalier est à publier à l'entrée de chaque officine ouverte au public et sur leur site internet si existant.

Les modalités de la mise en œuvre de la publication ainsi que de la communication visée à l'alinéa 1^{er} sont détaillées par règlement grand-ducal.

(11) Le pharmacien titulaire qui participe au service de garde des officines ouvertes au public a droit à une indemnité forfaitaire par service de garde effectué à charge du budget de l'Etat qui ne peut pas dépasser le montant de 300,00 (trois cents) euros.

(12) Un règlement grand-ducal fixe le montant de l'indemnité forfaitaire visée au paragraphe 11. » »

Amendement 41

A la suite de l'article 34 nouveau, il est inséré un chapitre 7 nouveau libellé comme suit :

« Chapitre 7 – Modification de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments »

Amendement 42

L'article 4 du projet de loi est remplacé par un article 35 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 35.** Après l'article 1^{er}, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, sont insérés les alinéas 2 et 3 nouveaux, libellés comme suit :

« Toutefois, les personnes qui disposent d'une autorisation de distribution en gros peuvent fournir :

- a) des médicaments aux médecins, aux médecins-dentistes, aux médecins-vétérinaires, au Corps grand-ducal d'incendie et de secours, ainsi qu'aux services de l'Etat ;
- b) des produits de santé composés aux médecins, aux médecins-dentistes, aux médecins-vétérinaires, au Corps grand-ducal d'incendie et de secours, ainsi qu'aux services de l'Etat et aux patients à leur domicile privé ainsi qu'aux personnes hébergées 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 bien aux personnes hébergées dans des services pour personnes autorisées conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique.

La liste des médicaments et des produits de santé composés visés aux lettres a) et b), à l'exception de ceux faisant partie de la réserve stratégique de l'Etat, est fixée par règlement grand-ducal. » »

Amendement 43

A la suite de l'article 35 nouveau du projet de loi, il est inséré un article 36 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 36.** L'article 7, de la même loi, est abrogé. »

Amendement 44

A la suite de l'article 36 nouveau du projet de loi, il est inséré un chapitre 8 nouveau libellé comme suit :

« Chapitre 8 – Mise en vigueur »

Amendement 45

A la suite du « Chapitre 8 – Mise en vigueur », il est inséré un article 37 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 37.** Les articles 6, 33 et 34 de la présente loi produisent leurs effets au 1^{er} janvier 2020. »

TEXTE COORDONNE

*Légende : Les amendements gouvernementaux sont imprimés en caractères gras.
Les textes repris du Conseil d'Etat figurent en italiques.*

PROJET DE LOI

modifiant :

- 1° **l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ;**
- 2° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
- 3° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- 4° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
- 5° **la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;**
- 6° **la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;**
- 7° la loi **modifiée** du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

Chapitre 1^{er} – Modification de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical

Art. 1^{er}. L'intitulé de la cinquième section de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical est supprimé.

Art. 2. L'article 36 de la même ordonnance est abrogé.

Chapitre 2 – Modification de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments

Art. 1^{er}. La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est modifiée comme suit:

1° A l'article 1^{er} 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'il est 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^{er}, 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. »~~

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

« 1° Le point 1° de l'article 1^{er} est remplacé comme suit :

« 1. Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ou bien toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou 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. »

2° Le point 4° de l'article 1^{er} de la même loi est remplacé comme suit:

« Art. 4.

- a) Importation : Toute opération ayant pour effet d'introduire sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg des médicaments ou des substances actives ;
- b) Médicament à usage personnel : Toute quantité déterminée de médicament, prescrite pour l'usage thérapeutique, soit pour une durée de traitement n'excédant pas trois mois, soit pendant la durée de traitement précisée par l'ordonnance médicale. »

3° A la suite du point 6° sont insérés les points 7° à 13° nouveaux 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 et importation d'une substance active utilisée comme matière première, ainsi que des procédés de division, conditionnement ou présentation préalable à son incorporation dans un médicament, y compris le reconditionnement ou le ré-étiquetage, tels qu'effectués par un distributeur de matières premières.
- 9. Formule magistrale : Tout médicament préparé en officine ouverte au public ou en pharmacie hospitalière selon une prescription médicale destinée à un patient déterminé.
- 10. Formule officinale : Tout médicament préparé en officine ouverte au public ou en pharmacie hospitalière selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés respectivement par cette officine ouverte au public ou par cette pharmacie hospitalière.
- 11. Matières premières : Toutes substances utilisées dans la fabrication des médicaments ou des substances actives, à l'exception de l'emballage et du conditionnement primaire.
- 12. Pharmacien titulaire : Pharmacien qui dirige une officine ouverte au public.
- 13. Types de médicaments : Les produits sanguins, produits immunologiques, produits de thérapie cellulaire, produits de thérapie génique, produits biotechnologiques, produits d'origine humaine ou animale, produits à base de plantes, produits homéopathiques, produits radiopharmaceutiques et produits contenant des substances actives chimiques. »

Art. 4. L'article 2 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

« Sans préjudice d'autres dispositions légales, la fabrication et l'importation des médicaments et des substances actives sont placées sous le contrôle du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « le ministre ». »

Art. 5. L'article 3 de la même loi est subdivisé en quatre paragraphes. L'alinéa 1^{er} devient le paragraphe 1^{er} nouveau, l'alinéa 2 le paragraphe 2 nouveau, l'alinéa 3 le paragraphe 3 nouveau et l'alinéa 4 le paragraphe 4 nouveau.

« Art. 6. L'article 3 de la même loi est modifié comme suit :

1° A la suite du paragraphe 4 nouveau les paragraphes 5 à 9 nouveaux sont rajoutés et prennent la teneur suivante :

« (5) Le pharmacien titulaire, ainsi que le pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière qui effectue les activités visées par le présent paragraphe vers le milieu extrahospitalier, a droit :

- 1° aux honoraires pour la préparation des formules magistrales et des formules officinales, dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des honoraires est détaillé au paragraphe 6 ;
- 2° aux honoraires pour le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles suivant les opérations visées à l'article 3, paragraphe 3, dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des honoraires sont détaillés au paragraphe 6 ;
- 3° aux honoraires pour la gestion des spécialités pharmaceutiques répondant à la définition des stupéfiants ou des substances visés à l'article 7, sous A, point 1° de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des honoraires sont détaillés au paragraphe 6 ;
- 4° au paiement du prix de vente :
 - a) des matières premières ;
 - b) des conditionnements primaires ;
 - c) des emballages extérieurs utilisés pour la préparation des formules magistrales et des formules officinales.

Les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des prix de vente visés à la lettre a) sont détaillées au paragraphe 7 et ceux visés aux lettres b) et c) sont détaillées au paragraphe 8 ;

- 5° au paiement d'une indemnité de dérangement par médicament délivré pendant le service de garde de l'officine, dont les modalités de facturation et le mode de calcul des montants des indemnités sont détaillées au paragraphe 9.

(6) Pour la fixation des honoraires visés au paragraphe 5, points 1° à 3, les conditions suivantes sont prises en compte:

- 1° le type de manipulation effectué ;
- 2° les quantités manipulées ;
- 3° la période de facturation des honoraires pour le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles suivant les opérations visées à l'article 3, paragraphe 3.

Les différents types de manipulations visées au point 1°, les quantités manipulées visées au point 2°, la période de facturation visée au point 3°, ainsi que les montants des honoraires visés au paragraphe 5, points 1° à 3° sont détaillés par règlement grand-ducal.

L'honoraire visé au paragraphe 5, point 2°, ne peut être facturé par le pharmacien visé au paragraphe 5 que si les spécialités pharmaceutiques reconditionnées en doses individuelles sont délivrés sous pli scellé à des patients hébergés dans un établissement relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées et 2) Centres de gériatrie ou bien aux personnes hébergées dans des services pour personnes autorisés conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique.

(7) Pour la fixation du prix de vente des matières premières visées au paragraphe 5, point 4° 3, lettre a) servent de base au calcul:

- 1° le prix d'achat des différentes matières premières à prendre en considération pour l'établissement du prix de vente qui est fixé en fonction des quantités normalement achetées par le pharmacien ;
- 2° une augmentation à fixer selon les groupes de matières premières suivants :
 - a) Groupe I : les venena et les stupéfiants ;
 - b) Groupe II : les separanda ;
 - c) Groupe III : les autres médicaments.

3° les prix minima des matières premières figurant dans les groupes I à III.

Les montants des prix et de l'augmentation de prix visés aux points 1° à 3° sont fixés par règlement grand-ducal.

(8) Les montants de prix de vente visés au paragraphe 5, point 4° 3), lettres b) et c) sont fixés par règlement grand-ducal.

(9) L'indemnité de dérangement visée au paragraphe 5, point 5° est calculé selon le mode suivant :

1° indemnité de dérangement le dimanche et les jours fériés entre 8 et 19 heures ;

2° indemnité de dérangement entre 19 et 22 heures;

3° indemnité de dérangement entre 22 et 8 heures.

Les indemnités visées aux points 1° à 3° ne peuvent être perçues que par les officines ouvertes au public ainsi que par des pharmacies hospitalières participant au service de garde au moment de la facturation de l'indemnité spécifiée.

Les montants des indemnités de dérangement sont fixés par règlement grand-ducal. »

2° A la suite du paragraphe 9 nouveau est inséré un paragraphe 10 nouveau qui remplace l'ancien point 3° du projet de loi et prend la teneur suivante :

« (10) Est dispensé de cette l'autorisation visée au paragraphe 1^{er} 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 dérivés de sang ou du plasma humains, qu'il délivre lui-même au public, sous condition que ces médicaments ne soient pas préparés industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel. »

4° *Art. 7. Entre l'article 3 et l'article 4 du chapitre II.-Fabrication A la suite de l'article 3 de la même loi est inséré un article 3bis nouveau libellé comme suit :*

« *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 Grand-Duché de Luxembourg au ministre moyennant un formulaire d'enregistrement. »

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

« La fabrication est placée d'une manière permanente et continue 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 ouverte au public, ni y être occupé.

Tout manquement grave à une des obligations qui lui incombent en vertu de la présente loi et de ses règlements d'exécution peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de son agrément. »

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

Art. 9. A la suite de l'article 5 de la même loi, est inséré un chapitre III nouveau, intitulé comme suit :

« *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. 10. Au chapitre III de la même loi sont insérés les articles 6, 7, 7bis, 7ter et 7quater nouveaux libellés comme suit :

« *Art. 6. (1) L'importation de médicaments en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'Espace économique européen est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre.*

Une taxe de 1.250 euros est due pour toute demande d'autorisation d'importation ou demande de modification ou de renouvellement d'autorisation d'importation des 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 2.

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 l'indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

(2) L'autorisation peut être accordée sous condition que le demandeur:

- 1° dispose de locaux, d'équipement technique et de possibilités de contrôle appropriés et suffisants afin d'assurer une importation respectant la sécurité et la qualité du médicament concerné ;
- 2° dispose à temps plein d'un pharmacien responsable agréé par le ministre qui surveille l'importation ;
- 3° se procure les approvisionnements de médicaments exclusivement auprès de personnes qui possèdent soit une autorisation de fabrication au sens de l'article 3, soit disposent d'une autorisation de distribution en gros des médicaments au sens de l'article 3 de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;
- 4° fournisse des médicaments exclusivement à des personnes qui soit possèdent une autorisation de fabrication au sens de l'article 3, soit disposent d'une autorisation de distribution en gros des médicaments au sens de l'article 3 de la loi modifiée du 6 janvier 1995 précitée ;
- 5° conserve une documentation relative à toute transaction d'entrée et de sortie et comportant des renseignements dont le détail est fixé par règlement grand-ducal ;
- 6° introduise la demande visée au paragraphe 3;
- 7° fournisse la preuve de paiement de la taxe visée au paragraphe 1^{er} lors de sa demande d'autorisation ;
- 8° spécifie pour les médicaments expérimentaux à usage humain, en cas d'inactivation d'agents viraux ou non conventionnels, le procédé de fabrication.

(3) La demande d'autorisation doit spécifier :

- 1° le nom, la raison sociale et l'adresse permanente du demandeur ;
- 2° les types des médicaments et les formes pharmaceutiques à importer ;
- 3° les opérations d'importation concernées;
- 4° l'adresse de locaux à partir desquels et auxquels l'importation est faite ;
- 5° la déclaration d'engagement formel de respecter les obligations résultant de la présente loi ;
- 6° la preuve de paiement de la taxe prévue au paragraphe 1^{er} ;
- 7° l'autorisation d'établissement accordée par le ministre ayant les Classes moyennes dans ses attributions;
- 8° le nom et l'adresse du pharmacien responsable.

Les documents relatifs à la personne du pharmacien responsable à joindre à la demande sont détaillés par règlement grand-ducal.

(4) Le pharmacien responsable doit veiller :

- 1° dans le cas de médicaments expérimentaux fabriqués au Grand-Duché de Luxembourg, que chaque lot de médicament a été fabriqué et contrôlé conformément à la présente loi et à ses règlements d'exécution, au dossier de spécification du produit et à la demande d'autorisation;
- 2° dans le cas de médicaments expérimentaux fabriqués dans un pays tiers, que chaque lot de fabrication a été fabriqué et contrôlé selon des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prévues par la législation en matière de fabrication de médicaments et de médicaments expérimentaux, conformément au dossier de spécification du

produit et que chaque lot de fabrication a été contrôlé conformément à la demande d'autorisation;

3° dans le cas d'un médicament expérimental qui est un médicament de comparaison en provenance de pays tiers et ayant une autorisation de mise sur le marché, lorsque la documentation attestant que chaque lot de fabrication a été fabriqué selon des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles précitées ne peut être obtenue, que chaque lot de fabrication a fait l'objet de toutes les analyses, essais ou vérifications pertinents et nécessaires pour confirmer sa qualité conformément à la demande d'autorisation.

Au cas où les points 1°, 2° ou 3° sont appliqués dans un autre Etat membre, les médicaments expérimentaux sont dispensés des contrôles ultérieurs lorsqu'ils sont importés au Grand-Duché de Luxembourg, accompagnés des certificats de libération des lots signés par la personne responsable y respective dans cet Etat membre.

Dans tous les cas, le pharmacien responsable doit attester dans un registre ou un document équivalent, que chaque lot de fabrication répond aux dispositions du présent article. Ledit registre ou document équivalent doit être tenu à jour au fur et à mesure des opérations effectuées et mis à la disposition de la Direction de la santé pendant une période de cinq ans.

Le pharmacien responsable doit informer préalablement le ministre de toute modification qu'il envisage d'apporter aux renseignements fournis à l'appui de la demande.

(5) L'autorisation est délivrée avant l'écoulement d'un délai de quatre-vingt-dix jours depuis la réception d'une demande jugée valable. Ce délai est suspendu lorsque des précisions complémentaires sont demandées.

(6) Le ministre peut suspendre ou révoquer l'autorisation, en totalité ou en partie, si le titulaire de l'autorisation cesse, à un moment quelconque, de satisfaire aux exigences applicables.

(7) Les agents de la Direction de la santé chargés par le ministre de l'enquête administrative contrôlent la conformité des renseignements fournis avant toute autorisation.

(8) Les dispositions du présent article s'entendent sans préjudice des exigences plus strictes auxquelles est soumise la distribution des stupéfiants et des substances visés à l'article 7, A, point 1° de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, en vertu de dispositions nationales ou de conventions internationales.

(9) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, l'importation pour usage personnel de médicaments en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'Espace économique européen n'est pas subordonnée à l'autorisation visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}.

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 Grand-Duché de Luxembourg au ministre moyennant un formulaire d'enregistrement.~~

Une taxe de 600 euros est due pour toute demande d'enregistrement, de modification ou de renouvellement d'enregistrement d'une notification de l'importation des substances actives.

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 2.

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 l'indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

Sont applicables au Grand-Duché de 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) 1° 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 5 ;
- b) 2° les substances actives sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur attestant que:
- i) a) 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 5 ; ,
 - ii) b) 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) c) 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.

(2) L'exigence visée au paragraphe 1^{er}, point 2°, lettre b), du présent article ne s'applique pas si le pays exportateur figure dans la liste établie par la Commission européenne portant sur des pays dont le cadre normatif applicable aux substances actives ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union européenne.

(3) A titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, dans le cas où un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a fait objet d'une inspection réalisée par la Direction de la santé et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication établies dans l'Union européenne et par des fabricants dûment autorisés, le ministre peut lever l'exigence énoncée au paragraphe 1^{er}, point 2°, lettre b), pour une période à déterminer, ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication et en informe la Commission européenne.

Art. 7ter: L'importation de **médicaments et de substances actives se fait est placée d'une manière permanente et continue** 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 **ouverte au public** 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: **(1) Le demandeur d'enregistrement de la notification d'importation de substances actives doit spécifier :**

- 1° son nom, sa raison sociale et son adresse permanente ;
- 2° les substances actives à importer ;
- 3° les opérations d'importation concernées;
- 4° l'adresse de locaux à partir desquels et auxquels l'importation est faite ;
- 5° la déclaration d'engagement formel de respecter les obligations résultant de la présente loi ;
- 6° la preuve de paiement de la taxe prévue par l'article 7, alinéas 2 et 3 ;
- 7° l'autorisation d'établissement accordée par le ministre ayant les Classes moyennes dans ses attributions ;
- 8° le nom et l'adresse du pharmacien responsable engagé.

Les documents relatifs à la personne du pharmacien responsable à joindre à la demande sont détaillés par règlement grand-ducal.

(2) La personne visée au paragraphe 1^{er} transmet le formulaire d'enregistrement au ministre au moins soixante jours avant la date prévue pour le commencement de leur activité.

(3) La Direction de la santé peut, sur la base d'une évaluation du risque, décider de procéder à une inspection. Si la Direction de la santé notifie au requérant, dans les soixante jours suivant la réception du formulaire d'enregistrement, qu'une inspection sera effectuée, le requérant ne

peut pas commencer son activité avant que le ministre ne lui ait notifié qu'il peut le faire. Si, dans les soixante jours suivant la réception du formulaire d'enregistrement, la Direction de la santé n'a pas notifié au requérant qu'une inspection sera effectuée, le requérant peut commencer son activité.

(4) La personne visée au paragraphe 1^{er} communique annuellement au ministre un inventaire des changements qui ont eu lieu concernant les renseignements fournis dans le formulaire d'enregistrement. Tout changement susceptible d'avoir une incidence sur la qualité ou la sécurité des substances actives fabriquées, importées ou distribuées doit être immédiatement notifié.

(5) La Direction de la santé enregistre les renseignements donnés conformément au paragraphe 1^{er} dans une banque de données de l'Union européenne, gérée par l'Agence européenne des médicaments instituée par le règlement (CE) n° 726/2004, au nom de l'Union.

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^o Art. 11. L'article 8, alinéa 1^{er}, de la même loi est remplacé par le libellé suivant :

« Les demandes d'autorisation ainsi que les notifications visées par la présente loi visées à l'article 3 respectivement le formulaire d'enregistrement visés à l'article 3bis font l'objet d'une enquête et d'un rapport dressé par un pharmacien-inspecteur de la Direction de la Santé. »

8^o Art. 12. L'article 10 de la même loi est remplacé par le libellé suivant :

« Art. 10. 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 par la présente loi 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 de l'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. 13. L'article 11 de la même loi est modifié et prend la teneur suivante:

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

Art. 14. L'article 12 de la même loi est modifié comme suit :

« Art. 12. Tout manquement 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 ou sa suspension. Le retrait ou la suspension de l'autorisation est motivé. »

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

*Chapitre 3 – Modification de la loi modifiée du 25 novembre 1975
concernant la délivrance au public des médicaments*

1^o 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.»~~

Art. 15. L'article 1^{er} de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est remplacé par l'article 1^{er} libellé comme suit :

« *Art. 1^{er}.* Pour l'application de la présente loi 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, ou bien toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou 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;
- 2° Dépôt de médicaments: les locaux et équipements servant aux stockage d'une part de médicaments à usage humain conformément aux conditions définies dans les résumés des caractéristiques des médicaments en vue de leur dispensation, et d'autre part de produits de santé composés conformément aux conditions détaillés dans la notice d'utilisation en vue de leur utilisation ;
- 3° Trousse d'urgence : La trousse du médecin-prescripteur qui contient des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux destinés, en cas d'urgence, à être immédiatement administrés par le médecin-prescripteur à son patient ;
- 4° Produit de santé composé : Produit composé d'un médicament ou d'une substance active et d'un dispositif médical destiné à l'administration au patient. »

Art. 16. L'article 3 de la même loi, est remplacé par l'article 3 nouveau, qui prend la teneur suivante:

« *Art. 3.* (1) La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les officines ouvertes au public, sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé par le pharmacien titulaire de l'officine ouverte au public à des personnes à domicile ainsi qu'aux personnes hébergées 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 bien à des personnes hébergées dans des services pour personnes autorisées conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique. Le pharmacien titulaire de l'officine ouverte au public peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.

(2) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, la délivrance au public de produits de santé composés 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, qui agissent sous la responsabilité du pharmacien responsable visé à l'article 4, lettre b) de cette même loi.

La liste des produits de santé composés est fixée par règlement grand-ducal.

(3) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, est autorisée, sous la responsabilité d'un pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, la délivrance au sein de l'organisme agréé au terme de l'article 4 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine des préparations de médicaments dérivés de sang ou du plasma humains effectués par ce dernier dans ses locaux.

(4) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, est autorisée, sous la responsabilité d'un pharmacien, autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, la délivrance de médicaments aux personnes prises en charge par l'établissement agréé, au sens de l'article 12, paragraphe 1^{er}, 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 volontaire de grossesse.

La liste des médicaments visés est fixée par règlement grand-ducal. »

Art. 17. L'article 3ter, point i) de la même loi est modifié et prend la teneur suivante :

« i) l'identité du pharmacien titulaire et l'adresse de l'officine ouverte au public à partir de laquelle les médicaments sont délivrés ; »

Art. 18. L'article 3septies de la même loi est complété par un alinéa 2 nouveau qui prend la teneur suivante :

« Un règlement grand-ducal précise les informations qui figurent sur le site internet de la Direction de la santé, relatives à la vente par internet des médicaments à usage humain non soumis à prescription. »

Art. 19. L'article 3terdecies de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

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

2° *Art. 20.* Le point 2° de l'ancien article 2 du projet de loi est modifié comme suit :

1° L'article 4 de la même loi est subdivisé en sept paragraphes.

2° La numérotation du paragraphe 1^{er} de l'article 4 de la même loi est modifiée. Des modifications rédactionnelles sont apportées et le paragraphe 1^{re} de l'article 4 de la même loi prend la teneur suivante :

« *Art. 4.* (1) Cependant des dépôts de médicaments à usage humain **peuvent** être établis au sein :

- 1°. d'un hôpital ~~tel-que~~ défini à l'article 1^{er} 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'un établissement 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 bien d'un établissement relevant de hébergés dans des services pour personnes autorisées conformément à** la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ;
- 4°. d'un établissement agréé au sens de l'article 12, ~~paragraphe 1^{er} (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 volontaire de grossesse ;
- 5°. des services de l'Etat;
- 6°. du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. »

3° Les alinéas 2 et 3 du paragraphe 1^{er} de l'article 4 de la même loi du projet initial deviennent le paragraphe 2 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« (2) La liste des médicaments à usage humain et des produits de santé composés couverts par les dépôts de médicament visés aux points 1° à 4° et 6° est fixée par règlement grand-ducal.

Dans les cas visés aux points 5° et 6° la liste peut contenir également des médicaments vétérinaires.

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

4° A la suite du paragraphe 2 nouveau de l'article 4 de la même loi, sont insérés les paragraphes 3 et 4 nouveaux qui prennent la teneur suivante :

« (3) Dans le cas visé aux points 1° et 2° du paragraphe 1^{er}, l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès des pharmacies hospitalières conformément à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

Dans le cas visé aux points 5° et 6° du paragraphe 1^{er}, et sans préjudice des dispositions spécifiques applicables aux services de l'Etat, l'approvisionnement de médicaments à usage humain peut se faire auprès du fabricant, de l'importateur ou du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments.

Dans le cas visé aux points 3° et 4° du paragraphe 1^{er}, l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès d'une officine ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.

(4) Sans préjudice du paragraphe 3, sur demande écrite adressée au ministre, le pharmacien en charge de la gestion d'un dépôt visé aux points 3° à 6° du paragraphe 1^{er} peut être autorisé à s'approvisionner, à détenir et à dispenser :

1° des médicaments à usage hospitaliers ;

2° des médicaments, des substances visées à l'article 7 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ainsi que des dispositifs médicaux. »

5° A la suite du paragraphe 4 nouveau de l'article 4 de la même loi, l'ancien paragraphe 2 devient le paragraphe 5 nouveau auquel sont apportées les modifications rédactionnelles suivantes :

« ~~(2)~~ (5) Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles les dépôts de médicaments visés au paragraphe 1^{er} ~~premier~~ doivent 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 en charge de la gestion du dépôt de médicaments**, 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 relevant du dépôt de médicaments, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité. »

6° A la suite du paragraphe 5 nouveau de l'article 4 de la même loi, l'ancien paragraphe 3 devient le paragraphe 6 nouveau auquel sont apportées les modifications rédactionnelles suivantes :

« ~~(3)~~ (6) En outre, les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils ~~donnent leurs~~ **apportent des soins**.

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

7° A la suite du paragraphe 6 nouveau de l'article 4 de la même loi, l'ancien paragraphe 4, devient le paragraphe 7 nouveau auquel sont apportées les modifications rédactionnelles suivantes :

« ~~(4)~~ (7) 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 ~~est~~ 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 et médecin-dentiste est responsable de la gestion de sa trousse d'urgence, dont l'approvisionnement est effectué à partir d'une officine ouverte au public. Sans préjudice de l'alinéa 3, l'approvisionnement de la trousse d'urgence se fait à partir des dépôts des médicaments visés au paragraphe 1^{er}, points 5° et 6°, si le médecin ou médecin-dentiste intervient lors d'une mission des services de l'Etat ou du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. » »

Art. 21. L'article 6, alinéa 1^{er}, de la même loi est modifié et prend la teneur suivante :

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

*Chapitre 4 – Modification de la loi modifiée du 11 avril 1983
portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité
des médicaments*

Art. 22. Le point 3° de l'article 1^{er} de 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:

- « 3) **Médicament:** Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ou bien toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou 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. »

~~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^o Art. 23.~~ A l'article 1^{er}, à la suite du point 5°, de la même loi, ~~du point 5 de l'article premier les points 7° à 9° et 10° du projet de loi sont remplacés par les points 6° à 8° nouveaux libellés~~ comme suit :

- « 6) **Prescription d'un médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché « off label » :** médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3 de la présente loi au **Grand-Duché de Luxembourg** ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour **une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament des indications thérapeutiques autres est prescrit** que celles pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché a été accordée. **Un essai clinique de médicaments à usage humain ou une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications thérapeutiques non encore autorisés 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) 7) 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 ;~~
- ~~8) Menace transfrontière grave sur la santé : un danger mortel ou tout autre danger grave pour la santé, d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue, qui se propage ou présente un risque important de propagation au-delà de la frontière nationale, et qui peut nécessiter une coordination au niveau de l'Union européenne afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. »~~

Art. 24. Aux articles 2, 3, 6, 7, 10, 12, 13, 14 et 15 de la même loi, les termes « ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « ministre ».

Art. 25. L'article 3 de la même loi est complété comme suit:

« Art. 3. La mise sur le marché de tout médicament est subordonnée à l'octroi d'une autorisation préalable délivrée par le ministre de la Santé ou par la Commission européenne conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à l'usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, ci-après « règlement (CE) n° 726/2004 ». »

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 coût du traitement. »**

Art. 26. L'article 5 de la même loi est remplacé comme suit :

« Art. 5. Exception : Reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles

Par dérogation aux articles 3 et 4, l'autorisation visée à l'article 3 n'est pas exigée pour les opérations visées à l'article 3, paragraphe 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, dans la mesure où ces opérations sont exécutées par un pharmacien :

- 1° dans une officine ouverte au public ou dans une pharmacie hospitalière ;**
- 2° en dehors d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière par sous-traitance sous condition que les activités ne conduisent pas à une modification des médicaments utilisés et que celles-ci soient effectuées uniquement sur base d'ordonnances médicales individuelles nominatives prescrivant de telles opérations ;**
- 3° conformément à l'article 3, paragraphe 4 de la loi précitée. »**

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 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. 27. A la suite de l'article 5 de la même loi, est inséré un article 5bis nouveau libellé comme suit :

« Art. 5bis. Prescription non conforme à l'autorisation de mise sur le marché

Par dérogation aux articles 3 et 4, un médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, ci-après désigné « médecin-prescripteur », peut prescrire un médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché selon les conditions suivantes :

- 1° le traitement répond à des besoins spéciaux de nature médicale qui se fondent sur des considérations exclusivement thérapeutiques à l'issue d'un examen médical effectif du patient selon lequel le médecin-prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à l'utilisation de ce médicament à usage humain pour d'autres indications thérapeutiques que celles pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché a été accordée, afin d'améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient;

- 2° le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un autre médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché ;
- 3° le patient a marqué par écrit son consentement préalable, libre et éclairé conformément à la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, à la suite d'une information préalable donnée par le médecin prescripteur qu'il s'agit de la prescription d'un médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 ;
- 4° la prescription du médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché n'est pas couverte par l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament équivalent disposant d'une autorisation de mise sur le marché pour les mêmes indications thérapeutiques, les mêmes substances actives, le même dosage, la même posologie, la même forme galénique et la même voie d'administration, ou bien le médicament équivalent disposant d'une autorisation de mise sur le marché pour les mêmes indications thérapeutiques, les mêmes substances actives, le même dosage, la même posologie, la même forme galénique et la même voie d'administration, n'est pas commercialisé ou est en rupture d'approvisionnement sur le marché national;
- 5° le traitement est effectué sous la responsabilité personnelle et directe du médecin-prescripteur ;
- 6° le médecin-prescripteur gère, par rapport au médicament prescrit, des effets indésirables liés à l'utilisation du médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché ;
- 7° le médicament prescrit est délivré par le pharmacien d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « prescription non conforme à l'autorisation de mise sur le marché » et accompagnée par toute information utile quant à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou du pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière ; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; le registre et les copies d'ordonnances sont à soumettre au pharmacien-inspecteur lors de son inspection;
- 8° le médecin-prescripteur dispose d'une assurance en responsabilité civile susceptible d'être invoquée en raison de dommages survenues dans le cadre du traitement. »
- 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 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. 28. A la suite de l'article 5bis de la même loi, est inséré un article 5ter nouveau libellé comme suit :

« Art. 5ter. Prescription pour besoins spéciaux

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le médecin-prescripteur peut prescrire un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché à son patient afin de satisfaire ses besoins spéciaux selon les conditions suivantes:

- 1° le traitement répond à des besoins spéciaux de nature médicale qui se fondent sur des considérations exclusivement thérapeutiques à l'issue d'un examen médical effectif du patient selon lequel le médecin-prescripteur juge indispensable au regard des données acquises de la science, le recours à l'utilisation de ce médicament à usage humain afin d'améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient ;
- 2° le médicament prescrit ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3, mais d'une autorisation de mise sur le marché, octroyée par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Espace économique européen ou d'un pays signataire avec l'Union européenne d'un arrangement de reconnaissance mutuelle de bonnes pratiques de fabrication ;
- 3° le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3, ou bien ce médicament n'est pas commercialisé ou est en rupture d'approvisionnement sur le marché national;
- 4° le patient a marqué par écrit son consentement préalable, libre et éclairé conformément à la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, à la suite d'une information préalable donnée par le médecin-prescripteur qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 ;
- 5° le traitement est effectué sous la responsabilité personnelle et directe du médecin-prescripteur;
- 6° le médicament prescrit est délivré par le pharmacien d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « prescription pour besoins spéciaux » et accompagnée par toute information utile quant à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou respectivement du pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; les copies d'ordonnances, la dénomination et la quantité du médicament, la date de la réception du médicament et le nom du pays d'origine sont à transmettre à la Direction de la santé ;
- 7° le médecin-prescripteur gère, par rapport au médicament prescrit des effets indésirables, des ruptures d'approvisionnement, des défauts de qualité, des risques de falsification, des interdictions de délivrance d'un lot, des retraits du marché, et des modifications du résumé des caractéristiques du médicament, de la renonciation, du retrait, de la suspension et de la modification d'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine ;
- 8° le médecin-prescripteur dispose d'une assurance en responsabilité civile susceptible d'être invoquée en raison de dommages survenus dans le cadre du traitement.

(2) Dans les cas exceptionnels, lorsque la vie du patient est menacée ou bien en cas d'un risque imminent pour la vie du patient, un médicament ne disposant d'aucune autorisation de

mise sur le marché peut être prescrit sous réserve des points 1° et 3° à 8° du paragraphe 1^{er}, si les conditions suivantes sont remplies :

- 1° le médicament prescrit ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché dans l'espace économique européen ni dans le pays signataire avec l'Union européenne d'un arrangement de reconnaissance mutuelle de bonnes pratiques de fabrication ;
 - 2° le médicament prescrit est fabriqué dans l'Espace économique européen ou dans un pays signataire avec l'Union européenne d'un arrangement de reconnaissance mutuelle de bonnes pratiques de fabrication conformément aux normes équivalentes à celles définies par les bonnes pratiques de fabrication ou dans la pharmacopée européenne ;
 - 3° le rapport bénéfice-risque du médicament prescrit est présumé positif à la suite d'une évaluation critique des données acquises de la science et des résultats des évaluations cliniques réalisées en rapport avec la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament prescrit;
 - 4° le médicament prescrit est délivré par le pharmacien d'une officine ouverte au public ou d'une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « prescription » et accompagnée par toute information utile quant au pays d'origine ou à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou respectivement du pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière ; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; les copies d'ordonnances, la dénomination et la quantité du médicament, la date de la réception du médicament et le nom du pays d'origine sont à transmettre à la Direction de la santé. »
- 5° Un article 5^{quater}, 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. 5^{quater}. 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. 29. A la suite de l'article 5^{ter} de la même loi, il est inséré un article 5^{quater} nouveau libellé comme suit :

« Art. 5^{quater}. Programme d'usage compassionnel pour un groupe de patients

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le ministre, sur avis du Comité national d'éthique de recherche et du directeur de la Santé, autorise la mise en place d'un programme relatif à la mise à disposition, pour raison compassionnelle de médicaments à usage humain ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché, ci-après dénommé « programme », selon les conditions suivantes :

- 1° le groupe de patients souffre d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie des patients du groupe en danger ;
- 2° le médicament prescrit est délivré par un pharmacien d'une officine ouverte au public ou une pharmacie hospitalière sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « programme d'usage compassionnel » et accompagnée par toute information utile quant à la mise à disposition du médicament à l'attention du pharmacien titulaire, respectivement du pharmacien-gérant ; le pharmacien consigne l'importation de ces médicaments, effectuée conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et à ses règlements d'exécution, dans un registre spécial tenu à cet effet ; les copies d'ordonnances, la dénomination et la quantité du médicament, la date de la réception et le pays de provenance sont à transmettre à la Direction de la santé ;

- 3° le médicament prescrit n'a pas d'équivalent disposant d'une autorisation de mise sur le marché qui a les mêmes substances actives, le même dosage et la même forme que ceux que le médecin prescripteur estime devoir prescrire, ou bien le médicament équivalent n'est pas commercialisé ou est en rupture d'approvisionnement ;
- 4° le groupe de patients ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché ;
- 5° les patients individuels rentrant dans la composition du groupe de patients couvert par le programme ne se sont pas qualifiés ou ont quitté, le cas échéant, l'essai clinique en cours sur le médicament expérimental utilisé dans la maladie pour laquelle a été mis en place ce programme ;
- 6° le médicament prescrit est fabriqué conformément aux normes de bonnes pratiques de fabrication et à la pharmacopée européenne et distribué selon les exigences équivalentes aux bonnes pratiques de distribution ;
- 7° le rapport bénéfice-risque du médicament prescrit est présumé positif à la suite d'une évaluation critique des données acquises de la science et des résultats des évaluations cliniques réalisées en rapport avec la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament prescrit ;
- 8° un médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, assure la mise en place et l'exécution du programme tout au long de sa durée, ci-après nommé « médecin responsable du programme » ;
- 9° les patients du groupe ont donné par écrit leur consentement préalable, libre et éclairé conformément à la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, à la suite d'une information préalable donnée par le médecin responsable du programme qu'il s'agit de la prescription d'un médicament à usage compassionnel, ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 ;
- 10° le groupe de patients a accès au médicament prescrit pendant la période couvrant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et la mise sur le marché effectif du médicament, sous réserve que le programme s'achève avec l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ;
- 11° le titulaire d'autorisation de mise sur le marché, le fabricant ou l'importateur du médicament prescrit, ou bien le médecin responsable du programme transmet au ministre la demande d'autorisation du programme, dont le contenu est précisé au paragraphe 2 ;
- 12° l'auteur de la demande au sens du point 11° souscrit une assurance de responsabilité civile qui couvre les risques et les dommages ou pertes liés à l'exécution du programme, y compris ceux associés aux effets indésirables dus à l'utilisation d'un médicament ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché.

Une taxe de 1.000 euros est due pour toute demande d'autorisation, de modification ou de renouvellement de l'autorisation visée par le présent paragraphe. Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant cette autorisation.

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 l'indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

(2) La demande d'autorisation du programme contient :

- 1° les données de contact du médecin responsable du programme et une déclaration du médecin-prescripteur qu'il reprend la responsabilité personnelle directe pour l'exécution du programme ;
- 2° l'adresse de l'établissement où le programme sera exécuté ;
- 3° la date du début et de la fin du programme et la durée du programme ;
- 4° la dénomination du médicament prescrit et sa présentation ;
- 5° les conditions d'utilisation comprenant les indications, le dosage, la posologie, la voie d'administration, l'administration simultanée d'autres médicaments, la fréquence et la nature

- de consultations et d'analyses, les conditions de distribution du médicament prescrit et les patients cibles précisant l'âge, le nombre et les critères d'inclusion et d'exclusion;
- 6° la justification du recours au médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;
 - 7° le nom et l'adresse du distributeur du médicament prescrit et de l'officine ouverte au public ou de la pharmacie hospitalière qui délivre le médicament sans autorisation de mise sur le marché, et, si le distributeur n'est pas l'importateur, le nom et l'adresse de l'importateur ;
 - 8° le projet du programme précisé au paragraphe 3 ;
 - 9° la preuve de paiement de la taxe visée au paragraphe 1^{er}.

(3) Le projet du programme décrit :

- 1° l'objectif et la justification de la mise en place du programme ;
- 2° la durée du traitement ;
- 3° l'évaluation critique des données acquises de la science et des résultats d'évaluations cliniques ;
- 4° le personnel et ses compétences professionnelles ainsi que la distribution des tâches et des responsabilités ;
- 5° le médicament prescrit, y compris sa composition quantitative et qualitative en substances actives, sa forme galénique, son étiquetage, le numéro de lot et la date de péremption, le pays d'origine, le nom et l'adresse du fabricant et, le cas échéant, de l'importateur et du titulaire d'autorisation de mise sur le marché, les conditions du transport et du stockage, et, le cas échéant, le résumé des caractéristiques du produit et la notice d'utilisation utilisés dans le pays d'origine traduits en français, en allemand ou en anglais ;
- 6° la liste des propriétés pharmacologiques, des effets secondaires, des contre-indications, des interactions, des mises en gardes et des précautions d'emplois connus du médicament prescrit, à moins qu'ils ne soient inclus dans le résumé des caractéristiques du médicament ;
- 7° la gestion des effets indésirables, des ruptures d'approvisionnement, des défauts de qualité, des risques de falsification, des interdictions de délivrance d'un lot, des retraits du marché, et, le cas échéant, des modifications du résumé des caractéristiques du médicament, de la renonciation, du retrait, de la suspension et de la modification d'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine.

(4) A la fin du programme, le médecin responsable du programme rédige à l'intention du ministre un rapport dans lequel il inclut les résultats cliniques, les observations pertinentes, les modifications substantielles et les actions préventives et correctives mises en place suite aux incidents pouvant avoir une incidence significative sur la santé du patient ou des mesures de santé publique instaurées dans le cadre du programme pour protéger ou traiter le personnel mettant en œuvre le programme contre une maladie au sens du paragraphe 1^{er}, point 1°.

(5) Si le médicament prescrit est qualifié comme médicament au sens de l'article 3, paragraphe 1^{er} du règlement (CE) n° 726/2004, le ministre :

- 1° notifie à l'Agence européenne des médicaments conformément à l'article 83, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 726/2004, la demande de mettre à disposition à un groupe de patients pour des raisons compassionnelles, un tel médicament dans le cadre d'un programme visé au paragraphe 1^{er} ;
- 2° demande l'avis du Comité pour les médicaments à usage humain auprès de l'Agence européenne des médicaments tel que défini à l'article 61 du règlement (CE) n° 726/2004, ci-après dénommé « Comité pour les médicaments à usage humain » et informe le fabricant et, s'il existe, le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament visé par ce paragraphe.

(6) S'il le médicament prescrit est qualifié comme médicament au sens de l'article 3, paragraphe 2 du règlement (CE) n° 726/2004, la notification à l'Agence européenne des médicaments n'est à effectuer que si l'applicabilité de la procédure centralisée au sens de l'article 3,

paragraphe 1^{er} du règlement (CE) n° 726/2004, a été confirmée par le Comité pour les médicaments à usage humain.

(7) Un médicament qui relève des catégories visées à l'article 3, paragraphes 1^{er} et 2, du règlement (CE) n° 726/2004 peut être prescrit selon les conditions suivantes :

- 1° le médicament fait l'objet d'une demande d'autorisation conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 726/2004 ou est en cours d'un essai clinique ;
- 2° le programme est conforme soit à l'avis existant du Comité des médicaments à usage humain sur les conditions d'utilisation, les conditions de distribution et les patients ciblés du programme, soit à l'avis du Comité des médicaments à usage humain émis suite à la demande du ministre.

(8) La mise à disposition du médicament prescrit au patient conformément à cet article se fait à titre gratuit.

(9) Le Comité national d'éthique de recherche transmet au ministre et au demandeur son avis motivé dans un délai maximum de quarante-cinq jours à compter de la date de la réception de la demande.

Pendant la période d'examen de la demande d'avis, le Comité national d'éthique de recherche ne peut formuler qu'une seule demande de renseignements en complément aux informations fournies par le demandeur. Le délai prévu à l'alinéa 1^{er} est suspendu jusqu'à la réception des renseignements complémentaires.

Le Comité national d'éthique de recherche conserve les documents essentiels relatifs à la demande visée au paragraphe 2 pendant au moins cinq ans après l'achèvement du programme.

(10) Lorsque des modifications du programme visé au paragraphe 1^{er} sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des patients 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 du programme notifie les raisons et le contenu de ces modifications au ministre qui en informe le Comité national d'éthique de recherche.

Le ministre peut, sur avis du Comité national d'éthique de recherche et sur avis du directeur de la Santé, refuser les modifications ou apporter des changements au programme.

(11) Le ministre peut, sur avis du Comité national d'éthique de recherche et sur avis du directeur de la Santé, retirer ou suspendre l'autorisation visées aux paragraphes 1^{er}, si les conditions à l'origine de l'octroi de cette décision ne sont plus remplies. »

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 œuvre 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. 30. A la suite de l'article 5quater de la même loi, il est inséré un article 5quinquies nouveau libellé comme suit :

« *Art. 5quinquies. Urgence sanitaire*

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4 le ministre peut, sur avis du directeur de la Santé, autoriser pour des raisons d'urgence sanitaire, ou en préparation ou en réponse à la menace transfrontière grave sur la santé, ou à l'urgence de santé publique de portée internationale, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er} du Règlement sanitaire international du 23 mai 2005:

- 1° l'acquisition et la livraison en vue du stockage au Grand-Duché de Luxembourg d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;
- 2° l'usage temporaire d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;
- 3° l'usage d'un médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché.

(2) Sans préjudice des dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, la responsabilité civile ou administrative

1° du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

- 2° des fabricants et des importateurs disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments,
- 3° des distributeurs en gros disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments,
- 4° du médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire,
- 5° du pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien,

n'est pas engagée pour toutes les conséquences résultant de la mise sur le marché et de l'usage du médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ou de l'usage du médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché si la mise sur le marché et l'usage du médicament concerné a été autorisé par le ministre en préparation ou en réponse à la menace transfrontière grave sur la santé ou à l'urgence de santé publique de portée internationale.

(3) Le paragraphe 2 s'applique indépendamment du fait qu'une autorisation a été délivrée ou non dans un autre Etat membre de l'Union européenne, par la Commission européenne ou sur le plan national. »

Art. 31. A la suite de l'article 5quinquies de la même loi, il est introduit un article 5sexies nouveau:

« *Art. 5sexies. Autorisation d'office*

(1) En l'absence d'autorisation de mise sur le marché ou de demande en instance pour un médicament autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne, le ministre peut, pour des raisons de santé publique justifiées, autoriser d'office la mise sur le marché de ce médicament.

(2) Lorsqu'il recourt à cette possibilité, le ministre adopte les mesures nécessaires pour garantir que les exigences de la présente loi soient remplies.

(3) Avant d'accorder une telle autorisation d'office, le ministre:

- 1° notifie au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, dans l'Etat membre dans lequel le médicament concerné est autorisé, la proposition d'accorder une autorisation de mise sur le marché en application du présent article pour le médicament en question;
- 2° peut demander à l'autorité compétente de l'Etat membre concerné de fournir des copies du rapport d'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché valable pour le médicament concerné.

Si une demande visée au point 2° est adressée au ministre, il fournit à l'autorité compétente de cet Etat membre, dans les trente jours à compter de la date de réception de la demande, une copie du rapport d'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné.

(4) Le ministre notifie à la Commission européenne toute autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou toute suspension d'une autorisation, au titre du paragraphe 1^{er}, y compris le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du titulaire de l'autorisation, aux fins de son inclusion dans un registre public des médicaments ainsi autorisés, qui peut être consulté sur le site web de la Commission. »

Art. 32. L'article 18 de la même loi est remplacé comme suit:

« *Art.18. Commission d'experts*

Une commission d'experts est nommée par le ministre. Elle a pour mission de lui fournir des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments et de sa modification, de lui adresser leur position par rapport aux questions ayant trait à la mise sur le marché des médicaments 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. »

*Chapitre 5 – Modifications de la loi modifiée du 16 janvier 1990
relative aux dispositifs médicaux*

Art. 33. L'article 1^{er} de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux est complété par un paragraphe 5 nouveau libellé comme suit:

« (5) Le pharmacien titulaire au sens de l'article 1, point 12° de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, qui délivre un dispositif médical au public dans son officine a droit à la facturation d'une marge commerciale s'ajoutant au prix de vente. Il en va de même pour le pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière, visé par la même loi, qui délivre vers le milieu extrahospitalier.

La marge commerciale maximale est fixée à 50,20% par rapport au prix d'achat, à l'exception des dispositifs médicaux qui disposent d'un prix recommandé au Grand-Duché de Luxembourg. »

*Chapitre 6 – Modifications de la loi modifiée du 31 juillet 1991
déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession
de pharmacien*

Art.34. L'article 11 de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, est remplacé par un article 11 nouveau qui prend la teneur suivante :

« *Art. 11* (1) Il doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de sa profession au Grand-Duché de Luxembourg. Il engage sa responsabilité disciplinaire, civile et pénale si, par suite d'une insuffisance de ces connaissances, il commet une erreur dans l'exercice de sa profession ou fait commettre une erreur à d'autres dans l'exercice de leurs professions.

(2) Le pharmacien doit recueillir les informations nécessaires concernant les législations sanitaire et sociale et la déontologie applicables au Grand-Duché de Luxembourg.

(3) Le pharmacien est tenu de respecter le code de déontologie défini à l'article 9 et est soumis en matière d'observance des règles déontologiques à la juridiction disciplinaire du Collège médical.

(4) Le pharmacien est obligé de tenir à jour ses connaissances professionnelles.

(5) Le pharmacien est tenu au secret professionnel.

(6) Le pharmacien titulaire au sens de l'article 1^{er}, point 12° de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est tenu de participer au service de garde des officines ouvertes au public, visant à assurer la continuité des soins au Grand-Duché de Luxembourg pendant les heures usuelles de fermeture des officines ouvertes

au public. Pendant la durée du service de garde, le pharmacien, chargé du service de garde, doit être présent en officine ouverte au public.

(7) Le service de garde est à assurer par une officine ouverte au public par canton du Grand-Duché de Luxembourg.

(8) Le service de garde comprend :

- 1° les services de nuit entre 19 heures jusqu'à 8 heures ;
- 2° les services les dimanches et jours fériés de 8 heures à 19 heures.

(9) Les pharmaciens titulaires des officines ouvertes au public conviennent entre eux d'un plan du service de garde auquel ils sont tous obligés de participer. Il est établi annuellement et il est soumis au moins deux mois avant l'entrée en vigueur à l'avis du directeur de la Santé et subordonné à l'approbation du ministre.

Si les pharmaciens-titulaires des officines ouvertes au public n'arrivent pas à se mettre d'accord sur l'établissement du plan du service de garde, le ministre établit ce plan d'office. Dans ce cas, la procédure de son établissement est détaillée par règlement grand-ducal.

Tout changement à ce plan est immédiatement signalé au ministre.

(10) Le plan du service de garde est publié sur le site internet du Syndicat des pharmaciens luxembourgeois, et communiqué aux hôpitaux et aux maisons médicales au sens de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ainsi qu'au Corps Grand-Ducal d'incendie et de secours.

Le calendrier journalier est à publier à l'entrée de chaque officine ouverte au public et sur leur site internet si existant.

Les modalités de la mise en œuvre de la publication ainsi que de la communication visée à l'alinéa 1^{er} sont détaillées par règlement grand-ducal.

(11) Le pharmacien titulaire qui participe au service de garde des officines ouvertes au public a droit à une indemnité forfaitaire par service de garde effectué à charge du budget de l'Etat qui ne peut pas dépasser le montant de 300,00 (trois cents) euros.

(12) Un règlement grand-ducal fixe le montant de l'indemnité forfaitaire visée au paragraphe 11. »

*Chapitre 7 – Modification de la loi modifiée du 6 janvier 1995
relative à la distribution en gros des médicaments*

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^{er} du paragraphe 1 de l'article 3 est inséré un 2^e alinéa libellé comme suit :

« Par dérogation à l'article 1^{er} 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. »

Art. 35. Après l'article 1^{er}, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, sont insérés les alinéas 2 et 3 nouveaux, libellés comme suit :

« Toutefois, les personnes qui disposent d'une autorisation de distribution en gros peuvent fournir :

- a) des médicaments aux médecins, aux médecins-dentistes, aux médecins-vétérinaires, au Corps grand-ducal d'incendie et de secours, ainsi qu'aux services de l'Etat ;
- b) des produits de santé composés aux médecins, aux médecins-dentistes, aux médecins-vétérinaires, au Corps grand-ducal d'incendie et de secours, aux services de l'Etat et aux

patients à leur domicile privé ainsi qu'aux personnes hébergées 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 bien aux personnes hébergées dans des services pour personnes autorisées conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique.

La liste des médicaments et des produits de santé composés visés aux lettres a) et b), à l'exception de ceux faisant partie de la réserve stratégique de l'Etat, est fixée par règlement grand-ducal. »

Art. 36. L'article 7 de la même loi est abrogé.

Chapitre 8 – Mise en vigueur

Art. 37. Les articles 6, 33 et 34 de la présente loi produisent leurs effets au 1^{er} janvier 2020.

*

EXPOSE DES MOTIFS

Le projet de loi initial a été déposé à la Chambre des Députés le 25 octobre 2018.

Il a été avisé par le Collège médical le 7 novembre 2018 et le 9 janvier 2019. L'Association des pharmaciens hospitaliers a contribué au deuxième avis du Collège médical. Le Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois, la Fédération COPAS et la Chambre de Commerce ont soumis un avis le 4 janvier 2019, respectivement le 8 mars 2019 et le 9 avril 2019.

Les observations formulées avaient essentiellement pour objet de préciser les dispositions relatives au régime d'importation des médicaments, celles visant des exceptions au principe de la délivrance au public des médicaments à travers des officines ouvertes au public ainsi que les dispositions permettant la détention des dépôts de médicaments à l'extérieur des officines ouvertes au public et des pharmacies hospitalières. Elles avaient également trait au nouveau régime visant la prescription des médicaments qui soit ne disposent pas d'une autorisation de mise sur le marché (« *usage compassionnel* ») soit sont prescrits pour une indication non autorisée (« *off-label* »).

Le Conseil d'Etat a émis son avis en date du 21 mai 2019. Ses critiques appellent à une modification du régime d'importation des médicaments ainsi que des dispositions relatives aux dépôts de médicaments et relatives à la prescription des médicaments à usage compassionnel et off-label.

Le projet d'amendements gouvernementaux tient compte de ces avis en modifiant les lois visées par le projet de loi initial.

Par ailleurs, le présent texte apporte des modifications supplémentaires à deux autres lois, à savoir la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux et la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien.

Afin de garantir la validité du droit, le projet de loi prévoit également l'abrogation d'une disposition caduque, à savoir l'article 36 de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical.

Par conséquent, deux amendements ont dû être apportés au présent projet de loi introduisant d'une part une nouvelle base légale pour le pouvoir réglementaire détaillant les honoraires des pharmaciens et les prix des préparations fixés par le règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens et créant d'autre part une base légale pour les honoraires des pharmaciens participant aux services de garde des officines ouvertes au public au Grand-Duché de Luxembourg.

Les amendements apportés au projet de loi sous rubrique ont été formulés essentiellement sur base de l'avis du Conseil d'Etat émis le 21 mai 2019 ainsi que sur base des avis du Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois, de la Fédération COPAS ainsi que de la Chambre de Commerce :

– Loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments

Les dispositions relatives à l'importation des médicaments et des substances actives ont été précisées à double titre : la définition du terme « importation » est alignée avec la législation nationale et européenne en vigueur ; les exigences normatives quant au régime d'autorisation des importations

des médicaments ainsi que les exigences relatives au régime d'enregistrement des notifications d'importation de substances actives ont été précisées et une taxe y relative est introduite.

Par ailleurs, la base légale du règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens est supprimée dans l'ordonnance grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 précitée et intégrée dans la loi modifiée du 4 août 1975 précitée pour des raisons de cohérence et de sécurité juridique. A cette fin, le législateur propose d'intégrer également les définitions de termes techniques.

- Loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

Les définitions du « dépôt de médicament », de la « trousse d'urgence » ainsi que du « produit de santé composé » ont été introduites dans un souci de sécurité et de clarté juridiques.

Par ailleurs, il est introduit une base légale pour la délivrance directe aux patients, sous surveillance d'un pharmacien habilité à exercer au Grand-Duché de Luxembourg, 1) des produits de santé composés, comme par exemple des bouteilles d'oxygène et des poches de dialyse péritonéale, 2) des préparations de médicaments dérivés de sang ou du plasma humains, 3) des médicaments aux personnes prises en charge par l'établissement agréé, au sens de l'article 12, paragraphe 1^{er}, point 2^o 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 ainsi que 4) des médicaments et produits de santé composés administrés par les services du Corps grand-ducal d'incendie et de secours dans le cadre de leur mission de prévoir du secours aux personnes victimes de détresses vitales, d'accidents, d'événements calamiteux, de catastrophes, de sinistres et d'incendies.

Ensuite, les dispositions relatives à la vente des médicaments à usage humain non soumis à prescription par internet ont été complétées dans le sens où il est prévu d'introduire une base légale relative au pouvoir réglementaire définissant les informations relatives à la vente par internet à faire figurer sur le site internet de la Direction de la santé.

Dans le cadre des dispositions relatives aux dépôts de médicaments à l'extérieur des officines ouvertes au public et des pharmacies hospitalières, les amendements précisent quels établissements et organismes peuvent être autorisés à détenir dans leurs dépôts des médicaments vétérinaires ainsi que des substances et préparations visées par la législation relative à la lutte contre la toxicomanie et dans quelles conditions ces médicaments, substances et préparations peuvent être obtenus et doivent être détenus.

- Loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

Aux nouvelles définitions et aux modifications rédactionnelles s'ajoutent une restructuration et une reformulation des articles 5 à 5quinquies du projet de loi initial. Ces articles visent soit des médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché soit des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché mais qui sont prescrits pour une indication non-autorisée (« *off-label* »).

A cet égard, le présent projet distingue les cinq cas de figure suivants:

1. Le nouvel article 5 introduit une exception à l'obligation d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour les médicaments reconditionnés en doses individuelles pour des patients (« médicaments blistérés »).
2. Le nouvel article 5bis vise à encadrer la prescription et l'usage d'un médicament « *off-label* ».
3. L'article 5ter vise d'une part la prescription d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché pour couvrir les besoins spéciaux médicaux d'un patient et d'autre part les conditions sous lesquelles un pharmacien peut importer et délivrer un tel médicament.
4. En revanche, le nouvel article 5quater détaille les conditions selon lesquelles le ministre ayant la Santé dans ses attributions peut autoriser un programme d'usage compassionnel pour un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché visant un groupe de patients. Par ailleurs, sont également détaillées les conditions selon lesquelles un pharmacien peut importer et délivrer un tel médicament.
5. Le nouvel article 5quinquies vise le régime d'autorisation d'usage des médicaments, soit « *off-label* » soit sans autorisation de mise sur le marché, pour des raisons d'urgence sanitaire, en préparation ou en réponse à la menace transfrontière grave sur la santé ou à toute autre urgence de santé publique de portée internationale.

Enfin, il est introduit un nouvel article 5^{sexies} visant l'autorisation d'office du ministre de la mise sur le marché d'un médicament qui ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché ou qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché mais se trouve en rupture de stock au Grand-Duché de Luxembourg.

- Loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux

Vu qu'une base légale pour le règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens est créée pour le volet « médicament » dans la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, une base légale pour le volet « dispositifs médicaux », également visé par le règlement grand-ducal précité, est introduite dans la législation relative aux dispositifs médicaux.

A cet égard, la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux est complétée par une base légale visant la facturation du prix de vente d'un dispositif médical au pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public, qui dispense celui-ci dans une officine ouverte au public. Il en va de même pour le pharmacien-gérant qui le dispense à partir de sa pharmacie hospitalière vers le milieu extrahospitalier.

- Loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien

Par ailleurs, une base légale visant un honoraire pour des pharmaciens titulaires des officines ouvertes au public, qui sont tenus de participer aux services de garde des officines ouvertes au public au Grand-Duché de Luxembourg afin d'assurer la continuité des soins pendant les heures usuelles de fermeture des officines ouvertes au public est également introduite.

- Loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

La notion de la « distribution en gros des médicaments » a été adaptée conformément aux modifications apportées à la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments. Dorénavant, les titulaires d'une distribution en gros de médicaments sont admis, sous certaines conditions, à délivrer des médicaments et des produits de santé composés au-delà des officines ouvertes au public, des pharmacies hospitalières ainsi que d'autres titulaires d'une autorisation de distribution en gros des médicaments, également aux médecins et médecins-dentistes et aux patients, au Corps d'incendie et de secours et aux services de l'Etat.

Finalement, le projet prévoit la mise en vigueur rétroactive au 1^{er} janvier 2020 des articles visant la base légale pour les honoraires des pharmaciens et des prix des préparations fixées par le règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens ainsi qu'une base légale pour les honoraires des pharmaciens participants aux services de garde des officines ouvertes au public au Grand-Duché de Luxembourg.

COMMENTAIRE DES AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX

Amendements 1 à 3

Suite à l'avis du Conseil d'Etat du 21 mai 2019 (n° CE 53.117), ci-après « avis du Conseil d'Etat », le projet de loi est regroupé en chapitres et en articles. Le premier chapitre vise les modifications de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical.

Ces modifications s'avèrent nécessaires pour des raisons de clarté et de sécurité juridique. En effet, l'article 36 de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical constitue aujourd'hui la base légale pour les tarifs d'honoraires des médecins et vétérinaires et des taxes pour des médicaments. De ce fait, l'article 36 est à abroger et l'intitulé de la section s'y rapportant est à supprimer.

La fixation des honoraires des pharmaciens d'officines ouvertes au public et les prix pour les préparations galéniques relèvent des attributions du ministre de la Santé, ce qui découle de l'article 22^{ter} du Code de la sécurité sociale.

La base légale pour ces honoraires et ces prix est créée par l'article 3, paragraphes 5 à 8 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

Amendements 4 et 5

Suite à l'avis du Conseil d'Etat, les modifications apportées à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments sont regroupées sous un chapitre distinct.

Au sein du chapitre 2, toute modification est indiquée par un article particulier.

Le nouvel article 3 du projet de loi vise à apporter des modifications à l'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

Les points 1° et 2° du projet de loi initial sont inversés conformément à l'avis du Conseil d'Etat précité, afin de respecter l'ordre alphabétique des définitions figurant à l'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

La définition du « médicament » est adaptée à la définition utilisée dans les autres lois visant les médicaments.

Par ailleurs, la définition du point 4° « *importation* » du projet de loi est modifiée, car trop restrictive à double titre: la définition spécifie que l'importation sur le territoire national n'est faite qu'« *à des fins commerciales* » et « *en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'Espace économique européen* ».

La restriction du terme « *importation* » à un contexte transfrontalier hors de l'Espace économique européen n'est pas cohérente avec l'utilisation du terme dans d'autres textes normatifs visant les médicaments.

L'article 5 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché vise les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché qui sont importés au Grand-Duché de Luxembourg en provenance d'un autre pays, nommé « *le pays d'origine* ». Ceci peut être soit un Etat membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, soit un pays tiers.

En outre, l'article 7, point 2° de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments et les dispositions d'exécution, notamment l'article 7-2. (2) c), alinéa 2 et l'article 22^{bis} du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments, utilise le terme « *importation* » pour décrire la fourniture transfrontalière d'un médicament en provenance d'un autre Etat membre de l'Union européenne.

Plus loin, la restriction du terme « *importation à des fins commerciales* » ne permet pas, par exemple, d'inclure l'activité de l'importation des pharmaciens hospitaliers.

En outre, l'article 12 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, contient une disposition relative à la fabrication et l'importation des médicaments expérimentaux.

Par conséquent, la définition « *importation* » doit être formulée de manière plus large. Elle comprend donc l'importation de tout médicament, y compris ceux à usage personnel. La définition d'un médicament à usage humain est insérée dans le nouveau point 4. ii. de l'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments. Par contre, compte tenu du marché

intérieur de l'Union européenne et de l'Espace économique européen et du considérant 30 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, ci-après « directive 2001/83/CE », le législateur a décidé d'exempter les pays tiers de l'obligation de l'autorisation d'importation pour les médicaments à usage personnel, comme précisé à l'article 10 du projet de loi.

De là, les adaptations apportées à la définition « *importation* » permettent également une application cohérente du régime d'enregistrement des substances actives.

Par ailleurs, des adaptations rédactionnelles au point 4° relatives aux points 7° et 8° de l'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments sont apportées en vue d'utiliser une majuscule au début des définitions à l'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

L'introduction d'une définition du « médicament à usage personnel » s'avère nécessaire afin de permettre application claire et sûre de l'obligation d'autorisation d'importation des médicaments. Le législateur s'est inspiré du considérant 30 de la directive 2001/83/CE.

La définition de « la substance active » au point 7° est reprise de l'article 1^{er}, point 3^{bis}° de la directive 2001/83/CE.

La définition du point 8° s'inspire de l'article 46^{bis} de la directive 2001/83/CE ainsi que de l'article 2, point 1° du règlement délégué (UE) n° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain.

Les définitions aux points 9° et 10° sont reprises de l'article 3, points 1° et 2° de la directive 2001/83/CE, tout en adaptant la terminologie au droit luxembourgeois.

La définition du point 11° s'inspire du manuel « *EudraLex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union EU guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Volume 4.* »

La définition du point 12° du « *pharmacien titulaire* » est insérée dans un souci de clarté et de sécurité juridique.

La définition du point 13° des termes « *types de médicaments* » provient de l'article 7-1. du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments.

Amendement 6

Une adaptation a été apportée pour des raisons de cohérence par rapport aux substances actives visées à l'article 2 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

Amendement 7

L'amendement vise une restructuration de l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments suite à l'avis du Conseil d'État.

Amendement 8

Au nouveau paragraphe 5, les points 1° et 2° de l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments créent une base légale pour le paiement d'un honoraire aux pharmaciens d'une officine ouverte au public, respectivement aux pharmaciens-gérants des pharmacies hospitalières qui délivrent des médicaments au milieu extrahospitalier pour la préparation des formules magistrales et des formules officinales, ainsi que pour le reconditionnement des médicaments en doses individuelles pour des patients.

Au même paragraphe, le point 3° est ajouté afin d'y introduire une base légale pour la gestion des stupéfiants et des substances psychotropes, toxiques et soporifiques visés par la loi dont l'acquisition, le stockage, la délivrance et la destruction nécessite des mesures de sécurité supplémentaire prises par le pharmacien.

D'autre part, il est introduit au paragraphe 5, point° 4 une base légale pour le paiement des prix de vente des matières premières, pour le conditionnement primaire et l'emballage extérieur utilisé pour la préparation des formules magistrales et pour les formules officinales.

Le nouveau paragraphe 6 prévoit de lier les revenus des pharmaciens au nombre de boîtes de médicaments délivrés. La rémunération des services fournis par les pharmaciens des officines ouvertes au public est intégrée dans les marges commerciales.

Tant au paragraphe 6 qu'aux nouveaux paragraphes 7 à 9 de l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments sont détaillés les modes de calcul des honoraires et les prix tels que précisés au paragraphe 5. Les montants ainsi que les modalités de leur paiement sont à fixer par règlement grand-ducal.

Au nouveau paragraphe 10, la terminologie « *médicaments dérivés de sang humain ou de plasma humain* » a été adaptée au regard de la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins.

Amendement 9

La modification reflète la restructuration proposée par l'avis du Conseil d'Etat précité et apporte une précision rédactionnelle à l'article 3*bis*.

Amendement 10

A l'alinéa 1^{er}, les conditions de la surveillance de la fabrication par le pharmacien responsable sont précisées dans un souci de sécurité juridique.

L'adaptation de la deuxième phrase de l'alinéa 2, assure une cohérence rédactionnelle quant à l'utilisation de la terminologie « *officine ouverte au public* » dans la législation nationale en matière de médicaments. Le droit de l'Union européenne fait usage de la terminologie « *officine* » au lieu de « *pharmacie* » dans le contexte de la délivrance des médicaments au public à l'article 16, paragraphe 2, alinéa 2 de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

Amendement 11

Des adaptations rédactionnelles sont apportées suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Amendement 12

Suite à l'avis du Conseil d'Etat, les adaptations apportées à l'article 6 précisent les conditions d'octroi d'une autorisation préalable pour les importations des médicaments, y compris les médicaments expérimentaux à usage humain en provenance des pays tiers. Les importations des médicaments à usage personnel sont exemptées de l'obligation d'autorisation.

L'adaptation 7 précise qu'il suffit qu'une notification soit effectuée par l'importateur qui peut être, le cas échéant, également le fabricant. La distinction entre « *fabricant* » et « *importateur* » est superflue vue que l'activité d'importation implique que toute personne exerçant cette activité est considérée comme « *importateur* », qu'elle soit fabricant, grossiste ou autre.

Pour l'octroi d'une autorisation d'importation, il est introduit une taxe de 1250 € en s'inspirant de la taxe prévue à l'article 3 de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments pour l'octroi d'une autorisation de distribution en gros des médicaments.

La taxe de 600 €, prévue pour tout enregistrement, modification ou renouvellement d'enregistrement d'une notification d'importation de substances actives s'inspire de la taxe visée par l'article 9 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments pour l'octroi de tout renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament.

L'article 7*bis* du projet de loi initial est restructuré. Hormis quelques adaptations rédactionnelles, sont introduits les points 2° et 3° à l'article 7*bis* afin d'assurer la transposition des paragraphes 3 et 4 de l'article 46*ter* de la directive 2001/83/CE par le présent projet de loi.

Bien qu'à l'heure actuelle, aucun fabricant des substances actives ne soit encore implanté au Grand-Duché de Luxembourg, le législateur opte pour cette éventualité prévue par la directive 2001/83/CE.

L'article 7*ter* est complété par la notion de médicaments afin de clarifier que le contrôle du pharmacien responsable s'exerce sur tout produit importé, qu'il s'agisse de médicament ou de substance active. Il en va de même pour les adaptations apportées à l'article 7*quater*.

Dans un souci de transparence, l'article 7^{quater} précise les informations à fournir lors de la demande d'enregistrement de la notification d'importation de substances actives. A cet égard, les dispositions de l'article 7-1^{bis} du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicament, qui transposent l'article 52^{bis} de la directive 2001/81/CE, sont reprises en tenant compte des spécificités du droit luxembourgeois.

Amendements 13 et 14

Les modifications apportées sont de caractère rédactionnel dans un souci de clarté juridique.

Amendement 15

Outre les propositions de restructuration du texte formulées par le Conseil d'Etat dans son avis précité, des adaptations pour des raisons de cohérence sont apportées notamment en ce qui concerne le régime d'enregistrement des substances actives.

Amendement 16

Les conséquences juridiques qu'entraîne un manquement aux obligations prévues par la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments sont précisées.

Amendement 17

Les modifications de l'article 2 du projet de loi sont regroupées sous un chapitre à part suite à l'avis du Conseil d'Etat, tout en reprenant chaque modification sous un article particulier.

Amendement 18

Dans un souci de sécurité juridique, de nouvelles définitions sont introduites.

La définition du médicament est précisée et alignée avec la définition utilisée dans la législation nationale des médicaments.

Le législateur s'est inspiré de l'article L5126-1, paragraphe 1^{er} du Code de la santé publique français, ci-après « CSP », pour définir le terme de « *dépôt de médicament* ». La définition est complétée par le terme « produit de santé composé » pour des raisons de cohérence avec le nouvel article 3, paragraphe 2 et l'article 4 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments. Il est fait référence à l'expression de la « notice d'instruction ».

En ce qui concerne la définition de la « *trousse d'urgence* », le législateur s'est inspiré du point 16° de l'article 1^{er} de l'arrêté royal belge du 21 janvier 2009 portant instruction pour les pharmaciens.

Pour la définition du « *produit de santé composé* », le législateur s'est inspiré de l'article 2 de la loi modifiée belge du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, de l'article 1^{er}, points 3°, 4° et 4^{bis}° du règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux, ainsi que du considérant 10 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. Le règlement européen précité fait référence aux « *produits qui associent un médicament ou une substance ou une substance active et un dispositif médical lourd* ». Il s'agit de produits, dits « *frontiers* », c'est-à-dire des produits qui répondent à la définition d'un médicament à usage humain et à la définition de produits réglementés par un ou plusieurs autres actes législatifs, tel que par exemple la loi modifiée du 20 juin 2001 relative aux dispositifs médicaux.

Amendement 19

L'article 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est divisée en cinq paragraphes.

A l'article 3, paragraphe 1^{er}, l'expression « *officine ouverte au public* » est introduite afin d'aligner l'article avec l'expression utilisée dans la législation nationale relative aux médicaments. Par ailleurs, une précision rédactionnelle est introduite suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Les paragraphes 2 à 5 précisent les dérogations au principe de la délivrance au public à travers une officine ouverte au public.

Au nouveau paragraphe 2, la base légale est introduite pour la livraison de certains médicaments et produits de santé composés, notamment lourds et/ou volumineux, au public. En l'espèce, il s'agit par exemple de la livraison à domicile chez les patients de bouteilles d'oxygènes et des poches de dialyse péritonéale. En principe, ces produits sont régis par la législation relative aux médicaments. A cet égard, il y a lieu de se référer notamment à l'article 1^{er}, point 3^o, phrase 2 du règlement grand-ducal modifiée du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux, qui pose : « *Toutefois, si ces dispositifs sont mis sur le marché de telle sorte qu'ils forment avec le médicament un seul produit intégré qui est destiné à être exclusivement utilisé dans l'association donnée et qui n'est pas réutilisable, ce produit est régi par la directive 2001/83/CE. Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I du présent règlement ne s'appliquent que pour ce qui concerne les caractéristiques liées à la sécurité et aux performances du dispositif.* »

Au nouveau paragraphe 3, une dérogation est intégrée pour les médicaments dérivés de sang ou du plasma humains. Il en va de même, au nouveau paragraphe 4, pour les médicaments utilisés dans le cadre d'une interruption volontaire de grossesse.

Le nouveau paragraphe 4 vise une telle dérogation pour les établissements comme le Mouvement Luxembourgeois pour le Planning Familial et l'Education Sexuelle a.s.b.l.

Les modifications visent uniquement les officines ouvertes au public et non pas les pharmacies hospitalières parce que le champ d'application de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments se limite aux officines ouvertes au publics.

Amendement 20

L'adaptation assure une cohérence rédactionnelle quant à l'utilisation de la terminologie « *officine ouverte au public* » dans la législation nationale en matière de médicaments. Le droit de l'Union européenne fait usage du terme d'« *officine* » au lieu de « *pharmacie* » dans le contexte de la délivrance des médicaments au public à l'article 16, paragraphe 2, alinéa 2 de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

Amendement 21

Cet article permet de compléter la transposition de l'article 85*quater*, paragraphe 4, lettres a), b) et d) de la directive 2001/83/CE en droit national. L'article 14 du règlement grand-ducal du 18 juillet 2018 relatif à la préparation, à la division, au conditionnement ou reconditionnement et à la vente par internet de médicaments, vise d'ores et déjà les informations qui doivent figurer sur le site du ministère de la Santé bien que l'article 3*septies* de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments prévoit uniquement que „*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.*“

Il ne relève pas du pouvoir réglementaire de détailler les autres informations qui doivent figurer sur le site du ministère conformément à l'article 85*quater*, paragraphe 4 de la directive 2001/83/CE, qui précise que « *4. Chaque Etat membre met en place un site internet fournissant, au minimum, les éléments suivants: a) des informations sur la législation nationale applicable à l'offre à la vente à distance de médicaments au public au moyen de services de la société de l'information, y compris des informations sur le fait qu'il peut y avoir des différences entre les Etats membres concernant la classification des médicaments et les conditions de leur délivrance; b) des informations sur la finalité du logo commun; c) la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public au moyen de services de la société de l'information conformément au paragraphe 1^{er} et l'adresse de leur site internet; d) des informations générales sur les risques liés aux médicaments fournis illégalement au public au moyen de services de la société de l'information. Ce site internet contient un lien hypertexte vers le site internet visé au paragraphe 5.* »

Amendement 22

La présente adaptation assure une cohérence rédactionnelle quant à l'utilisation de la terminologie « *officine ouverte au public* » dans la législation nationale en matière de médicaments.

Amendement 23

Les adaptations apportées au paragraphe 1^{er} sont de nature rédactionnelle.

Les modifications apportées au nouveau paragraphe 2 sont motivées par le fait que la restriction des dépôts aux médicaments à usage humain est trop restrictive face aux besoins de l'Armée et du Corps grand-ducal d'incendie et de secours, notamment en raison de besoin de médicaments vétérinaires de leurs chiens d'intervention.

Le nouveau paragraphe 3 précise les modalités d'approvisionnement.

Au nouveau paragraphe 4 sont précisés les établissements et organismes qui peuvent être autorisés sur demande écrite à adresser au ministre de la Santé, à détenir dans leurs dépôts des substances et des préparations, visées par la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie. En outre, le nouveau paragraphe 4 détermine les conditions selon lesquelles ces médicaments, substances et préparations peuvent être détenues. La présente adaptation s'avère d'autant plus importante dans le cadre de la dispensation des soins dans le domaine des soins palliatifs. Le paragraphe 4 ne préjuge pas les compétences des pharmacies hospitalières conformément à l'article 9 du règlement grand-ducal du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments.

Au nouveau paragraphe 5, point 2^o le terme « *pharmacien-gérant* » est remplacé par « *pharmacien en charge de la gestion du dépôt de médicament ...* » car le terme de « *pharmacien-gérant* » est réservé aux pharmaciens hospitaliers qui gèrent une pharmacie hospitalière. Les établissements et entités visées aux points 3^o à 6^o, qui n'emploient qu'un seul pharmacien, peuvent assurer le remplacement du pharmacien, en cas d'absence de courte durée, par un collaborateur non-pharmacien, guidé dans son travail de remplacement par des instructions adéquates établies en avance par écrit par le pharmacien en charge de la gestion du dépôt.

Des modifications rédactionnelles sont apportées au paragraphe 6.

En ce qui concerne le paragraphe 7, les médecins et médecins-vétérinaires sont autorisés conformément à l'article 9 du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, ci-après « *règlement grand-ducal du 19 février 1974* », à détenir dans leurs trousseaux d'urgence des médicaments contenant des substances et préparations visées par l'article 1^{er} du règlement grand-ducal du 19 février 1974, à administrer dans des cas d'urgence. L'approvisionnement ainsi que le réapprovisionnement doivent se faire auprès d'un pharmacien tenant officine ouverte au public sauf si les médecins et les médecins-dentistes interviennent lors d'une mission des services de l'Etat ou du CGDIS.

Amendement 24

Cette adaptation s'impose suite à la loi du 7 juin 2017 modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments. Etant donné que la loi précitée a introduit les articles 3*bis* à 3*quaterdecies*, il faut garantir que les sanctions prévues à l'article 6 s'appliquent également aux articles qui visent la vente de médicaments par internet.

Amendement 25

Le présent amendement reprend la nouvelle structure proposée par le Conseil d'Etat.

Amendement 26

La définition du médicament est alignée avec celle utilisée dans les autres lois relatives aux médicaments.

Amendement 27

La modification du point 6^o est de caractère rédactionnel, prenant en compte la terminologie retenue par le Tribunal de la Cour de Justice de l'Union européenne, notamment dans son arrêt T-452/14, considérant 79, rendu le 11 juin 2015).

Tenant compte de l'avis du Conseil d'Etat précité, les définitions des points 7^o à 9^o du projet de loi ont été supprimées.

La définition du point 10° du projet de loi est reprise au nouveau point 7°. Pour des raisons de clarté et de cohérence, le terme « urgence sanitaire » sert d'intitulé à l'article 5quinquies.

La définition du nouveau point 8° nouveau visant « *la menace transfrontière grave sur la santé* » est reprise de l'article 3, lettre g) de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE.

Amendement 28

L'adaptation a été formulée sur base de l'avis du Conseil d'Etat.

Amendement 29

L'article 3 est modifié en tenant compte de la procédure centrale d'octroi d'autorisation de la Commission européenne conformément à l'article 6 de la directive 2001/83/CE.

Amendement 30

L'article 5 du projet de loi initial est supprimé pour des raisons d'incohérence puisqu'il vise l'usage off-label d'un médicament s'inspirant de l'article R5121-68 du CSP, qui exécute l'article L.5121-12 du CSP, légiférant le cas de figure d'autorisation d'usage temporaire des médicaments à *usage compassionnel*. L'article 5 du projet de loi est remplacé par un nouvel article 5 visant l'exception à l'obligation d'autorisation de mise sur le marché pour le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles pour des patients.

Le nouvel article 5 introduit une exception à l'obligation d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments pour les médicaments reconditionnés en doses individuelles pour des patients (« médicaments blistérés »). Cette exception reprend pour le reconditionnement par sous-traitance à l'extérieur des officines ouverts au public ainsi que des pharmacies hospitalières, les conditions de l'arrêt C-535/11 du 11 avril 2013 rendu par la Cour de justice de l'Union européenne, plus précisément des considérants 41 et 42. A préciser que, conformément à la jurisprudence précitée, ces conditions ne valent que pour les cas de sous-traitance précisés ci-dessus.

Il en résulte que l'activité de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en doses individuelles pour des patients, effectuée par une société pour le compte des pharmacies, ne constitue pas, en elle-même, une mise sur le marché qui nécessite la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975.

Amendement 31

A titre de précision, les articles 5bis à 5quinquies sont reformulés suite à l'avis du Conseil d'Etat précité.

L'article 5bis vise à encadrer l'usage des médicaments en dehors d'une autorisation de mise sur le marché (« *off-label* »). Sont précisées les conditions selon lesquelles un médecin peut prescrire un médicament pour des indications thérapeutiques en dehors de celles pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché a été accordée et les conditions sous lesquelles le pharmacien peut importer le médicament concerné et le délivrer au patient. La prescription d'un médicament « *off-label* » a été reconnue par la Cour de Justice de l'Union européenne dans l'affaire *Novartis Pharma GmbH contre Apozyt GmbH*, arrêt rendu en date du 11 avril 2013, C-535/11, considérant 48, ainsi que par le Tribunal de la Cour de Justice de l'Union européenne dans l'affaire *Laboratoires CTRS contre Commission européenne*, arrêt rendu en date du 11 juin 2015, T-452/14, considérant 79.

Amendement 32

L'article 5ter vise la prescription des médicaments pour couvrir les besoins spéciaux médicaux d'un patient ainsi que les conditions sous lesquelles le pharmacien peut importer le médicament concerné et le délivrer au patient. D'une part, l'article transpose l'article 5, paragraphe 1^{er} de la directive 2001/83/CE. D'autre part, il reprend également le cas de figure de l'article 5, point 1° de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments en ce qui concerne l'importation de médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg et leur délivrance à un patient.

Les conditions sont détaillées à l'instar de l'affaire *Novartis Pharma GmbH contre Apozyt GmbH*, arrêt rendu en date du 11 avril 2013, C-535/11, considérant 46 et complétées par les spécificités du droit national.

Le paragraphe 2 prévoit une procédure d'urgence pour les cas où il n'existe pas de médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché.

Amendement 33

L'article *5quater* légifère sur les conditions selon lesquelles le ministre de la Santé peut autoriser la prescription de médicaments à usage compassionnel qui ne disposent pas d'autorisation de mise sur le marché. Le législateur s'inspire d'une part du point 2° de l'article *6quater* de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 du Royaume de Belgique et d'autre part des articles 1^{ers} à 3 de l'arrêté royal du 25 avril 2014 modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. D'autre part, il prend en compte l'article L.5121-12 du CSP, visant l'octroi d'une autorisation temporaire d'utilisation, « ATU », d'un médicament à usage compassionnel ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché.

A cet égard, l'amendement vise à introduire les conditions des médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché qui peuvent être prescrits par le médecin prescripteur et importés ainsi que délivrés par le pharmacien d'une pharmacie hospitalière.

L'article vise également à encadrer l'application directe de l'article 83 du règlement (CE) n° 726/2004 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, ci-après « règlement (CE) n° 726/2004 ».

Quant aux maladies visées par l'article *5quater*, paragraphe 1^{er}, point 1°, il faut faire référence à la ligne directrice relative à l'usage compassionnel des médicaments conformément à l'article 83 du règlement (CE) n° 726/2004 du 19 juillet 2007 (Doc. Ref: EMEA/27170/2006).

L'article reprend également le cas de figure de l'article 5, point 2° de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments en ce qui concerne l'importation de médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg et leur délivrance à un groupe de patients. Les paragraphes 5 à 7 visent les médicaments pour lesquels la Commission européenne octroie le cas échéant l'autorisation de mise sur le marché.

La taxe introduite au paragraphe 1^{er} vise à compenser la charge administrative du ministère et de la Direction de la santé lors de l'examen des dossiers. Le montant est repris de l'annexe du règlement grand-ducal du 26 juin 2019 relatif à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche; à la fixation des taxes à percevoir pour un projet de recherche; et modifiant le 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.

Amendement 34

Le nouvel article *5quinquies* vise le régime d'autorisation des médicaments soit « off-label » soit sans autorisation de mise sur le marché pour des raisons d'urgence sanitaire, en préparation ou en réponse à la menace transfrontière grave sur la santé, ou à l'urgence de santé publique de portée internationale. Cet article vise la transposition de l'article 5, paragraphes 2 à 4 de la directive 2001/83/CE précitée, en s'inspirant également du point 5° de l'article *6quater* de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 du Royaume de Belgique.

Amendement 35

L'article *5sexies* reprend l'article 1-4. du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments visant l'autorisation d'office du ministre, notamment en cas de pénurie des médicaments. Cet article transpose l'article 126bis de la directive 2001/83/CE.

Amendement 36

La terminologie est adaptée suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Amendement 37

La restructuration en chapitre est faite suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Amendement 38

Le présent amendement prévoit la création de la base légale pour la facturation par le pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ainsi que par le pharmacien-gérant délivrant du prix de vente d'un dispositif médical dispensé par celui-ci dans une officine ouverte au public, respectivement dans une pharmacie hospitalière vers le milieu extrahospitalier.

Le mode de calcul est repris de l'annexe I, § 6 du règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens.

Amendement 39

La restructuration en chapitre est faite suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Amendement 40

Cet amendement vise, hormis des modifications rédactionnelles apportées aux paragraphes 1^{er} à 5, l'introduction d'une base légale à l'article 11 de la loi modifiée du 31 juillet 1991 pour un honoraire des pharmaciens titulaires assurant le service de garde des officines ouvertes au public au Grand-Duché.

Dans le cadre de la rédaction du présent amendement, le législateur s'est inspiré de l'article 6, paragraphe 3 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire.

Cette disposition est sans préjudice à la tarification des indemnités de dérangement des pharmaciens prévus à l'article 3, paragraphe 5, point 5° de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

Amendement 41

Une adaptation structurelle est apportée suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Amendements 42 et 43

Les modifications apportées s'avèrent nécessaires suite aux modifications apportées à l'article 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, visées par l'amendement 19.

Amendement 44

Une adaptation structurelle est apportée suite à l'avis du Conseil d'Etat.

Amendement 45

Une disposition est introduite visant l'entrée rétroactive des dispositions relatives aux honoraires des pharmaciens et des prix des préparations galéniques.

FICHE D'EVALUATION D'IMPACT

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet d'amendements gouvernementaux au 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
Ministère initiateur :	Ministère de la Santé
Auteur(s) :	Juliane Hernekamp
Téléphone :	247-85620
Courriel :	juliane.hernekamp@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Le projet des amendements gouvernementaux ont pour objet essentiel d'une part de donner suite à l'avis du Conseil d'Etat du 212 mai 2019, et d'autre part des avis des chambres professionnelles et d'autres organismes concernés consultés ainsi que d'intégrer des nouvelles modifications de la part du Ministère de la Santé, en consultation avec le Ministère de la sécurité sociale et de la Caisse nationale de santé.
Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s)impliqué(e)(s) :	Ministère de la Sécurité sociale, Caisse nationale de santé
Date :	30/10/2019

Mieux légiférer

1. Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) consultée(s) : Oui Non
 Si oui, laquelle/lesquelles : Collège médical, Chambre de Commerce, Syndicat des pharmaciens luxembourgeois, Association des pharmaciens hospitaliers du Luxembourg, Fédération COPAS, Stiftung Hëllef Dohëem, SERVIOR, CGDIS
 Remarques/Observations :
2. Destinataires du projet :
- Entreprises/Professions libérales : Oui Non
 - Citoyens : Oui Non
 - Administrations : Oui Non
3. Le principe « Think small first » est-il respecté ? Oui Non N.a.¹
 (c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)
 Remarques/Observations :

¹ N.a. : non applicable.

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
 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 : Les amendements 31 à 35 visent à combler une lacune législative en créant un cadre normatif à la prescription des médicaments soit pour une indication non autorisée ("off-label"), soit pour l'utilisation d'un médicament qui ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché.
6. Le projet contient-il une charge administrative² 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 administratif³ approximatif total ? (nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)
1. L'amendement 12 prévoit l'introduction:
- d'une taxe de 1250 € pour l'octroi d'une autorisation d'importation de médicaments, ainsi que pour toute modification ou de renouvellement de l'autorisation ;
 - d'une taxe de 10 € pour l'établissement d'un duplicata du document attestant cette autorisation;
 - d'une taxe de 600 € pour l'enregistrement de la notification d'importation de substances actives ainsi que pour toute modification ou de renouvellement de l'enregistrement;
 - d'une taxe de 10 € pour l'établissement d'un duplicata du document attestant cet enregistrement;
2. L'amendement 33 prévoit l'introduction:
- d'une taxe de 1.000 € pour toute demande d'autorisation, de modification ou de renouvellement de l'autorisation d'établissement d'un programme d'usage compassionnel d'un médicament pour un groupe de patients;
 - d'une taxe de 10 € pour l'établissement d'un duplicata du document attestant cette autorisation.
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 personnel⁴ ? Oui Non N.a.
 Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

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)

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 :

1. L'amendement 8 introduit une indemnité de dérangement pour les pharmaciens participant aux services de garde des officines ouvertes au public au Grand-Duché de Luxembourg au paragraphe 5, point 4 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments. Cette indemnité est reprise de l'annexe I, § 5, 2) du règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant les préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens.
2. L'amendement 12 modifie l'article 7quater de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments. Cette modification précise les informations à fournir lors de la demande d'enregistrement de la notification d'importation de substances actives. A cet égard sont reprises les dispositions de l'article 7-1bis du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicament qui transposent l'article 52bis de la directive 2001/81/CE, en tenant compte de spécificités du droit luxembourgeois.
3. L'amendement 35 vise l'introduction dans la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments la base légale pour l'autorisation d'office du ministre la mise sur le marché de médicaments en l'absence d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament autorisé dans un autre Etat membre, pour des raisons de santé publique. Cette modification est reprise de l'article 1-4. du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.
4. L'amendement 38 modifie la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux. Il vise l'introduction du mode de calcul du prix de vente d'un dispositif médical que le pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public, respectivement le pharmacien-gérant, peuvent facturer pour la dispensation d'un dispositif médical dans une officine ouverte au public, respectivement dans une pharmacie hospitalière vers le milieu extrahospitalier. Ce mode de calcul est repris de l'annexe I, § 6 du règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens.

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.
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 : L'avant-projet concerne de manière indifférenciée du sexe les fabricants, les importateurs, les distributeurs, les pharmaciens des officines ouvertes au public, les pharmaciens des pharmacies hospitalières, les pharmaciens responsables des fabricants ainsi que des patients.
- 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 évaluation⁵ ? 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
18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶ ? 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

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

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

FICHE FINANCIERE

Le présent projet aura un impact sur le budget de l'Etat à deux égards :

Tout d'abord, la base légale introduite dans la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien vise la fixation d'un honoraire pour des pharmaciens qui participent aux services de garde des officines ouvertes au public au Grand-Duché de Luxembourg.

L'impact financier est estimé sur base d'un forfait, calculé sur la base des services de garde à effectuer en 2020. Il est prévu qu'une officine ouverte au public par canton assure la garde les soirs entre 19 heures et 8 heures ainsi qu'entre 8 heures et 22 heures les dimanches et les jours fériés.

Le nombre de services de garde pour l'année 2020 est évalué à 3.369.

Le plafond de l'indemnité forfaitaire prévu par la loi est fixé à 300 € maximum. Lors des négociations bilatérales pour le budget 2019, le montant de 230 € par service de garde par officine a été retenu au vu de la moyenne de la perte nette par garde des officines ouvertes au public participant aux services de garde.

Sur base de ce qui précède l'impact financier est budgétisé à 774.870 € (3.369/an*230 €).

Ensuite la loi modifiée du août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments prévoit désormais une base légale pour la fixation d'un nouvel honoraire pour le pharmacien qui est amené à effectuer le reconditionnement des médicaments en dose individuelle dans une officine ouverte au public ou en pharmacie hospitalière pour des patients hébergés dans un établissement relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées et 2) Centres de gériatrie ou bien pour des personnes hébergées dans des services pour personnes autorisés conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique. L'impact financier de cette réforme a été budgétisé lors de l'élaboration du règlement grand-ducal du 16 mai 2019 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens.

