

N° 7383⁸**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

* * *

AVIS COMPLEMENTAIRE DU COLLEGE MEDICAL**DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL
AU MINISTRE DE LA SANTE**

(16.9.2020)

Madame la Ministre,

Le Collège médical a l'honneur d'aviser le présent projet (votre réf. 82excae6c) en complément aux précédents avis qu'il a émis, notamment à l'occasion des projets qui ont abouti aux diverses lois Covid-19 d'application provisoire et dont la plus récente date du 24 juillet dernier.

Malgré le caractère provisoire de la prédite loi, le législateur a, sur avis du Collège médical, déjà conféré valeur définitive aux dispositions spécifiques à deux aspects du projet sous objet à savoir : la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments et la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

Au-delà de simples amendements, les auteurs du texte sous objet proposent un élargissement du précédent projet de loi n°7383 dont l'intitulé s'adjoint la modification de trois lois supplémentaires en matière de service médical, de dispositifs médicaux, et d'exercice de la profession de pharmacien.

En complément à son avis du 9 janvier 2019 dans la version précédente, le Collège médical commentera donc à titre complémentaire les dispositions qui lui semblent pertinentes, renvoyant au surplus à son précédent avis daté du 09 janvier 2019, respectivement à celui formulé dans le contexte du Covid-19.

Le projet d'amendements appelle plus spécifiquement les commentaires suivants :

- *Quant à la modification de L'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ;*

Le collège médical en approuve les dispositions contribuant à la simplification juridique apportée par l'abrogation de l'article 36 de l'ordonnance dans sa version en vigueur

- *Quant au projet d'amendements à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments*

Les amendements principaux apportent des précisions sur la notion d'importation des médicaments au regard des législations nationales et européennes. Elles tiennent également compte du régime d'enregistrement des notifications d'importation de substances actives (...).

Le Collège médical approuve les modifications apportées, mais tient cependant à reformuler son avis dans la mesure où certaines dispositions du projet de loi sont maintenues en l'état de leur teneur présentée à l'occasion des lois concernant le Covid-19, en particulier **la modification du point 5 de l'article 1^{er}**.

L'avis émis par le Collège médical dans le cadre des lois Covid-19 est en conséquence reproduit comme suit : « L'ensemble des dispositions anticipe une éventuelle carence dans la disponibilité de médicaments, en ouvrant la possibilité de mettre exceptionnellement sur le marché des médicaments ou vaccins dépourvus d'AMM pendant une durée limitée.

Les conditions de l'approvisionnement du marché pharmaceutique enfermées par la notion de menace transfrontière grave sur la santé au sens de la Directive 2001/83/CE, limitent les situations du recours aux médicaments ne disposant pas d'AMM. (..)

Quant à l'article 5bis au paragraphe (1), 3° le Collège médical propose de rajouter (« off-label ») derrière ... en dehors de l'autorisation de mise sur le marché, ce terme étant plus couramment utilisé pour ces situations.

Au paragraphe (2) le Collège médical suggère la rectification de la mise en page pour une meilleure compréhension comme suit :

la responsabilité civile et administrative,

1° – 4° inchangés

5° ... d'exercer la profession de pharmacien,

n'est pas engagée ...

au paragraphe (3), le Collège médical note que lors de la constitution d'un stock national de réserve pour les besoins d'une situation de pandémie, il s'est avéré que des démarches ont dû être faites pour acquérir des médicaments dans des pays hors UE, le Collège médical se pose donc la question s'il ne faut pas préciser également ce cas de figure ? »

- *Quant au projet d'amendements de modification à la loi du 25 novembre 1975 sur la délivrance au public de médicaments*

Le Collège médical constate que les auteurs des amendements tiennent compte de l'avis de la COPAS quant à la définition de dépôt de médicament.

Si le Collège médical approuve les modifications apportées, il reformule son avis dans la mesure où certaines dispositions du projet de loi sont maintenues en l'état de leur teneur présentée à l'occasion des lois concernant le Covid-19.

Sur ce point, le Collège médical note qu'un nouvel article 4 remplacera l'article 4 de l'ancienne loi où sont énumérés 4 dépôts de médicaments susceptibles de création. Or comme indiqué à l'avis émis lors des lois Covid-19 :« *la création d'un stock dans des structures pour personnes âgées et organismes oeuvrant dans le domaine social, familial et thérapeutique constitue une grande nouveauté pour laquelle il faut bien mesurer les conséquences. La liste des médicaments concernés devra rapidement être fixée par RGD, où il faudra bien préciser que cette liste ne peut contenir que des médicaments à utiliser en cas d'urgence.* »

Pour le surplus, le Collège médical partage la position de la COPAS quant à l'inclusion d'un stock minimal d'antibiotiques et de médicaments destinés à un traitement palliatif d'urgence dans la trousse de secours des médecins.

En outre, il s'avère nécessaire de préciser dans quelle mesure les structures autorisées de détenir un dépôt de médicaments devront s'attacher de manière obligatoire ou facultative les services d'un pharmacien au sens de la législation en vigueur, sinon de tout autre professionnel compétent à la bonne gestion du médicament.

Quant au nouvel article 3 introduit par l'article 16 en projet, il est suggéré d'y introduire une dérogation supplémentaire au paragraphe 1^{er} à l'attention du pharmacien hospitalier, autorisé à délivrer

dans des cas bien précis des médicaments au public, notamment patients palliatifs, du cannabis médical.

Cette dérogation gagnerait cohérence avec l'article. 20 (Art. 4 (1) 1^o de la Loi) qui inclut la pharmacie hospitalière dans l'énumération des différents dépôts de médicaments.

- *Quant aux amendements au projet de modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments*

Le Collège médical renvoie à son avis émis dans le contexte de la loi du 24 juin 2020 précitée comme suit : « *Le point crucial est la mise sur le marché des médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché afin de permettre des solutions thérapeutiques dans l'intérêt de la santé publique.*

Eu égard à la relative sécurité juridique et aux aléas en présence, le Collège médical approuve la clarification des enjeux de responsabilité à l'occasion de la mise sur le marché et de la distribution des médicaments dépourvus d'autorisation.

En conséquence, il félicite les auteurs du projet pour l'introduction de l'article 14 prévoyant sans préjudice des dispositions légales relatives à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, l'exclusion de la responsabilité civile et administrative des médecins et pharmaciens autorisés à exercer leur profession pour l'ensemble des conséquences résultant de la mise sur le marché et de l'usage du médicament ne disposant pas d'AMM.

Il en est de même de cette exclusion de responsabilité concernant l'usage du médicament en dehors de l'AMM, si la mise sur le marché et l'usage du médicament concerné ont été autorisés conformément aux dispositions du présent projet de loi.

Par contre, concernant l'article 13 relatif à la liste des médicaments qui devra être fixée par règlement grand-ducal, le Collège médical suggère de définir à l'intérieur de l'ATC nominativement les molécules (niveau 5 de la classification ATC) à utiliser, à acquérir et à stocker. »

De manière générale le Collège médical se satisfait des précisions qu'apportent les nouveaux articles 22 à 32. concernant les modalités de prescription hors autorisation de mise sur le marché, afin de répondre aux besoins spéciaux et usage compassionnel pour un groupe de patients.

- *Quant à la modification de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux*

Les auteurs du projet suggèrent de modifier l'article 1^{er} de la version actuelle de la loi sur les dispositifs médicaux en y apportant une base légale autorisant le pharmacien à facturer une marge commerciale lors de la dispensation du dispositif en officine ou en pharmacie hospitalière.

Commentaires :

Le Collège médical est d'avis que la disposition proposée procède à la valorisation de l'acte pharmaceutique, présentant à des degrés divers un caractère marchand, tout autant que la dispensation de certains cosmétiques ou produit non couverts par ordonnance médicale.

- *Quant à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'exercer la profession de pharmacien*

Les auteurs proposent de modifier l'article 11 de la loi actuelle en y fixant de nouvelles dispositions notamment l'obligation au service de garde par les pharmaciens titulaires en contrepartie d'une rémunération à hauteur maximale de 300 EUR. **indexés ??**

Commentaires :

Bien que les dispositions supplémentaires apportent la sécurité juridique notamment quant aux obligations et horaires du service national de garde figurant jusqu'à présent dans des textes épars (code de déontologie, plan de garde etc.), le Collège médical propose en complément du texte, une condition relative à l'exigence des connaissances linguistiques pour tout pharmacien de garde.

Le Collège médical partage la position de la chambre de commerce quant au paragraphe 11 de l'article commentée, et approuve pour le surplus les propositions émises par les auteurs.

- *Quant aux amendements au projet modification de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments*

Sans commentaires

Eu égard à ce qui précède, le Collège médical émet un avis favorable au projet de loi sous réserve de la prise en compte de ses observations.

Il vous prie d'agréer Madame la Ministre, l'expression de sa parfaite considération.

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH

Membre pharmacien,
Camille GROOS

Le Président,
Dr Pit BUCHLER