

N° 6342<sup>2</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2011-2012

**PROJET DE LOI**

**complétant la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ainsi que la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments**

\* \* \*

**AVIS DU CONSEIL D'ETAT**

(20.3.2012)

Par dépêche du 12 octobre 2011, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de loi sous rubrique, élaboré par le ministre de la Santé. Au texte du projet de loi étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche d'évaluation d'impact, une fiche financière ainsi que les avis du Collège médical et de la Chambre de commerce sur un avant-projet de loi.

Il ressort de l'avis de la Chambre de commerce que l'avant-projet comportait cinq articles alors que le projet de loi n'en comporte que quatre. Comme l'avis de la Chambre de commerce ne se rapporte donc forcément que partiellement au projet de loi sous avis, il aurait été utile que le Conseil d'Etat dispose non seulement de l'avis de la Chambre de commerce et du Collège médical, mais également du texte de l'avant-projet auquel ces avis se rapportent.

Par dépêche du 23 février 2012, le Conseil d'Etat a eu communication d'un avis complémentaire de la Chambre de commerce.

Avec le projet de loi sous avis, les auteurs imposent aux grossistes-répartiteurs de médicaments une obligation d'approvisionnement des pharmacies du pays qui sera assurée par la mise en place de stocks de médicaments, d'une part, et par l'établissement d'un tour de garde, d'autre part. Cette mesure se justifie notamment afin de pallier des ruptures de stock ponctuelles telles qu'elles sont survenues dans un passé récent.

\*

**EXAMEN DES ARTICLES***Intitulé*

Le Conseil d'Etat propose de donner au projet de loi sous avis l'intitulé suivant:

*„Projet de loi modifiant 1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments; 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments“*

*Article 1er*

L'article 3 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est subdivisé en paragraphes et non en points. Il y a donc lieu de remplacer dans la première phrase de l'article 1er le terme point 1 par paragraphe 1er, auquel est d'ailleurs fait référence dans le nouvel article 5bis introduit par l'article 2 du projet de loi sous avis.

Le nouvel alinéa 3 du paragraphe 1er de l'article 3 de la loi précitée introduit la notion de „grossiste-répartiteur“. La distinction entre le grossiste-répartiteur et les autres grossistes en médicaments est nécessaire pour l'introduction de la notion d'obligation de service public, qui ne sera imposée qu'au seul grossiste désirant disposer d'une très large gamme des médicaments commercialisés au pays.

Le Conseil d'Etat propose de donner à ce nouvel alinéa 3 le libellé suivant:

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

#### *Article 2*

Cet article charge les grossistes-répartiteurs d'obligations de service public. Comme en Belgique, le grossiste-répartiteur sera obligé de posséder de façon permanente un stock de médicaments qui lui permet d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays, et qui doit correspondre aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, et qui sont effectivement mis sur le marché. Contrairement à la législation belge, aucun critère quantitatif ne détermine la taille de ce stock. Il doit être conçu de façon à ce que le grossiste-répartiteur puisse assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard. Comme la Chambre de commerce, le Conseil d'Etat s'interroge s'il ne faut pas préciser les quantités de médicaments essentiels à stocker, et suggère de suivre l'exemple belge qui précise que le stock doit correspondre à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament.

Dans l'exposé des motifs, les auteurs indiquent que les „médicaments essentiels“ sont visés. Le Conseil d'Etat se demande qui déterminera la liste de ces médicaments.

La Chambre de commerce fait remarquer que „faute d'entente entre grossistes-répartiteurs quant à la répartition et à l'assignation des médicaments au moment de l'introduction d'une autorisation de mise sur le marché, il existe bien un risque incompressible de pénurie de certains médicaments impliquant un diagnostic vital. Il s'avère dès lors nécessaire de corriger cette situation de manière à identifier quels seront les grossistes-répartiteurs sur lesquels pèseront des obligations d'approvisionnement, rapportées à des médicaments nommément spécifiés et en définitive à sécuriser l'approvisionnement et à garantir en toutes circonstances un meilleur accès aux médicaments pour les patients.“ Le Conseil d'Etat invite les auteurs à préciser que les modalités de répartition des stocks nationaux soient établis d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs ou établies d'office par le ministre de la Santé, à défaut d'accord.

#### *Article 3*

Cette disposition, qui complète les obligations faites aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments, afin d'en assurer un approvisionnement approprié et continu, ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat.

#### *Article 4*

Cet article modifie l'alinéa 1er de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments. Dans la première phrase de cet article, la référence à l'article 1er ne donne aucun sens. S'agit-il de l'article 1er de l'avant-projet que les auteurs ont supprimé suite à l'avis de la Chambre de commerce? Comme la loi en question est citée à l'article 3 du projet de loi sous avis, il y a lieu de la mentionner en tant que „loi précitée du 11 avril 1983“.

Le point 4 fournit une base légale à l'article 8-3 du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments qui a fixé le délai endéans lequel l'autorisation n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament à trois années.

Le point 5 a trait à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché lorsque les obligations introduites à l'endroit de l'article 7 par l'article 3 du projet de loi sous avis ne sont pas respectées.

Cet article ne donne pas lieu à autre observation de la part du Conseil d'Etat.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 20 mars 2012.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Pour le Président,*  
*La Vice-Présidente,*  
Viviane ECKER