



Projet de règlement grand-ducal déterminant les modalités de prescription et d'accès à l'usage de cannabis à des fins médicales, ainsi que le contenu et la durée de la formation spéciale pour les médecins-spécialistes et modifiant :

- 1. le 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;**
- 2. le règlement grand-ducal modifié du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.**

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

Vu la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, et notamment son article 7 ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

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

Arrêtons :

Art. 1^{er}. Le présent règlement a pour objet de déterminer les modalités de prescription et d'accès du cannabis à des fins thérapeutiques, ainsi que le programme et la durée de la formation spéciale, tels que prévus à l'article 7, point C de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ; ci-après « la loi ».

Art. 2. Seuls peuvent prescrire du cannabis médicinal à des patients dans les conditions fixées à l'article 7, point C de la loi :

1. les médecins-spécialistes en :
 - anesthésiologie,
 - médecine interne,
 - médecine physique et réadaptation,
 - neurologie,
 - oncologie médicale,
 - rhumatologie ;
2. les médecins-spécialistes autorisés conformément à l'article 5, paragraphe 3 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire à faire usage d'un titre licite de formation en algologie, émis par une autorité compétente du pays d'obtention du titre de formation.



Art. 3. (1) La prescription du cannabis médicinal est réservée aux patients pour les indications suivantes :

- traitement des douleurs chroniques,
- antiémétiques pour les nausées et vomissements induits par les chimiothérapies,
- traitement des symptômes de spasticité musculaire liés à la sclérose en plaque.

(2) Les patients dont question au paragraphe 1^{er} doivent répondre à un des critères suivants:

- résider au Grand-Duché de Luxembourg ;
- être bénéficiaire de l'assurance maladie luxembourgeoise ;
- être de nationalité luxembourgeoise.

Une personne qui ne répond à aucun de ces critères peut toutefois être admise au traitement par du cannabis médicinal pour la durée de son séjour au pays si elle peut se prévaloir, pièces à l'appui, d'un traitement au cannabis médicinal pour les indications prévues au paragraphe 1^{er} en cours dans un autre État membre de l'Union européenne.

Art. 4. (1) Le programme portant sur la formation spéciale visée à l'article l'article 7, point C de la loi comporte les matières suivantes :

- sommaire historique de l'utilisation du cannabis à des fins thérapeutiques,
- description botanique du genre cannabis incluant génotypes et phénotypes des différentes sortes,
- système endocannabinoïde humain et cannabinoïdes exogènes,
- action pharmacologique (i.a. pharmacocinétique et pharmacodynamique) du cannabis, de ses composants et des médicaments à base d'extraits de cannabis ou de cannabinoïdes synthétiques;
- état actuel des connaissances scientifiques en matière d'utilisation de cannabis, de ses composants naturels et des cannabinoïdes synthétiques à des fins médicales et d'indications thérapeutiques,
- législation et réglementation nationales en matière de cannabis médicinal et de médicaments à base d'extraits de cannabis ou de cannabinoïdes synthétiques ;
- formes de présentation du cannabis médicinal et des médicaments autorisées à base de cannabinoïdes ;
- coûts pour le patient et financement des traitements à base de cannabis médicinal et de médicaments à base d'extraits de cannabis ou de cannabinoïdes synthétiques ;
- modes d'administration du cannabis médicinal et de ses produits dérivés ;
- modalités de prescription, choix de la forme et du dosage du cannabis médicinal, de ses composants et produits dérivés et des médicaments à base d'extraits de cannabis ou de cannabinoïdes synthétiques;
- contre-indications, effets secondaires et indésirables, incluant l'aptitude à la conduite d'un véhicule et l'exercice de certaines activités professionnelles et autres activités et interactions pharmacologiques potentielles ;



- tolérance, dépendance et symptômes de sevrage associés l'usage de cannabis médicinal et de médicaments à base d'extraits de cannabis ou de cannabinoïdes synthétiques.

(2) La durée minimale de la formation visée au paragraphe 1^{er} est de six heures. Les différentes matières y mentionnées doivent être acquises par le médecin-spécialiste au cours de la formation. L'accomplissement de la formation est attesté par un certificat de participation qui indique les matières traitées ainsi que la durée de la formation.

Art. 5. Le 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 est modifié comme suit :

A la fin de l'article 8 sont rajoutés un septième et huitième alinéa qui prennent la teneur suivante :

« Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la période maximale de couverture d'une prescription est de 30 jours pour le cannabis à des fins médicales, dont la quantité maximale de sommités fleuries séchées est fixée à 100.000 milligrammes par 30 jours.

Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la période maximale de couverture d'une prescription est de 30 jours pour les extraits de cannabis, dont la teneur en Δ^9 -tétrahydrocannabinol (THC) ne peut pas dépasser 1.000 milligrammes par 30 jours. »

Art. 6. Le règlement grand-ducal modifié du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie est modifié comme suit :

(1) Entre les articles 3 et 4 est inséré un nouvel article *3bis*, libellé comme suit :

« Art. *3bis*. L'annexe C détermine le modèle du carnet à souches à utiliser dans le cadre de la prescription de cannabis et de certains de ses dérivés à des fins médicales. »

(2) L'article 4 est complété par une troisième phrase qui prend la teneur suivante :

« Le carnet visé à l'article *3bis* est de couleur orange-violet. »

(3) L'annexe est complétée par une annexe C figurant en annexe du présent règlement.

Art. 7. Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.



Annexe
« ANNEXE C

Modèle du carnet à souches

à utiliser dans le cadre de la prescription de cannabis et de certains de ses dérivés à des fins médicales

Prescription

Carnet N° :

Feuille N° :

Date de prescription:

Nom et adresse du patient :

.....

Matricule du patient :

Nom/dénomination/spécification du produit prescrit (en toutes lettres) : (Voir la liste des produits approuvés par la direction de la Santé)

.....

.....

Posologie (en toutes lettres) : (Durée du traitement, unités/jour, voie d'administration)

.....

Indication(s) thérapeutique(s) : (Voir la liste des maladies et souffrances déterminées par règlement grand-ducal)

.....

.....

Date de début du traitement : Date de fin du traitement :

Grille de délivrance et de dosage : (à compléter en cas de besoin **par le médecin-prescripteur**)

Date: du..... au **Dose:** mg **Date:** du..... au **Dose:** mg

Date: du..... au **Dose:** mg **Date:** du..... au **Dose:** mg

Délivrance quotidienne Délivrance deux fois par semaine Délivrance une fois par semaine

Délivrance tous les quatorze jours Délivrance pour 30 jours Autres (à préciser.....)

Date effective de la 1^{ère} délivrance: (à compléter en cas de besoin **par le pharmacien**)

Date effective de la 2^{ème} délivrance:

Date effective de la 3^{ème} délivrance:

Date effective de la 4^{ème} délivrance:

Nom et adresse du médecin-prescripteur :

Code du médecin-prescripteur : Cachet et signature du médecin-prescripteur : »



Projet de règlement grand-ducal déterminant les modalités de prescription et d'accès à l'usage de cannabis à des fins médicales, ainsi que le contenu et la durée de la formation spéciale pour les médecins-spécialistes et modifiant :

- 1. le 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;**
- 2. le règlement grand-ducal modifié du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.**

Exposé des motifs

Au cours des dernières années, la recherche en matière d'usage à des fins médicales de cannabis, d'extraits de cannabis et de cannabinoïdes s'est développée de manière significative et l'intérêt scientifique pour le cannabis utilisé à des fins thérapeutiques a connu un essor important. Entretemps, de nombreuses études suggèrent que le cannabis et certains cannabinoïdes peuvent avoir des effets bénéfiques dans le cadre du traitement de différentes maladies.

L'usage médical du cannabis dans des cas exceptionnels et limités au profit de certains patients s'inscrit dans les valeurs et principes fondamentaux de l'accès à des soins de qualité, l'universalité, l'équité et la solidarité. En permettant le recours au cannabis à des fins médicales, le Luxembourg étend l'offre thérapeutique existante et ajuste son système de santé à la lumière des derniers acquis scientifiques en la matière.

Garantir l'accès aux meilleurs soins possibles, en fonction de l'état de santé du patient et dans la limite de ce qui est utile et nécessaire, constitue une mission d'intérêt public essentielle. L'usage du cannabis à des fins thérapeutiques contribue ainsi aux efforts visant à réduire les douleurs et souffrances de certains patients, là où les traitements habituels ne le permettent pas ou plus.

Au sein de l'Union Européenne, certains Etats membres ont déjà mis en place des cadres légaux réglementant l'accès au cannabis à des fins médicales. A titre d'exemple, en Allemagne, le cannabis et certains de ses extraits peuvent être prescrits à des fins thérapeutiques depuis 2017 et le traitement en question est remboursable par les caisses de maladie sous certaines conditions. D'autres Etats membres, comme Malte, sont occupés à mettre en place des législations y afférentes. La Belgique prévoit quant à elle de lancer une expérience scientifique avec un nombre limité de patients autorisés à se procurer du cannabis pour des raisons médicales par l'intermédiaire de '*cannabis social clubs*' qui assurent la culture et la distribution de cannabis dans un cadre réglementé et pour les seuls besoins des membres inscrits. En Espagne, il existe également la possibilité de se



procurer du cannabis pour des besoins médicaux par le biais de '*cannabis social clubs*' sachant toutefois qu'une législation spécifique à l'usage médical de cannabis y fait défaut à l'heure actuelle.

La pratique montre dès lors que différents modèles et dispositifs ont été mis en place pour donner accès à des produits variés issus du cannabis, tels que des teintures, des huiles, des extraits à compositions variables notamment en $\Delta 9$ -tétrahydrocannabinol (THC) et en cannabidiol (CBD), les deux cannabinoïdes présentant les potentiels thérapeutiques les plus documentés, ainsi que les sommités fleuries de la plante de cannabis destinées en premier lieu à être vaporisées. Dans la plupart des cas, le recours au cannabis médicinal requiert une ordonnance médicale et une confirmation de diagnostic médical. La distribution ou la délivrance des produits visés est également assurée par des moyens variés: pharmacies en Allemagne, aux Pays-Bas et en Suisse, pharmacies, '*Compassion Clubs*' au Canada ou encore '*Buyers Clubs*' aux États-Unis.

Depuis 2012, suite à un changement législatif, des médicaments à base de cannabinoïdes dûment autorisés peuvent être prescrits au Grand-Duché. En 2015, le médicament Sativex[®], indiqué pour réduire les symptômes de la spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques, a été autorisé au Luxembourg. Depuis lors, le Sativex[®] a reçu des autorisations de mise sur le marché dans la majorité des autres Etats membres de l'UE. Le projet de loi modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie la législation a introduit un cadre légal pour la prescription et l'utilisation de cannabis à des fins thérapeutiques selon une série de modalités à déterminer par voie de règlement grand-ducal.

Dès lors, le présent règlement vise à déterminer les modalités de prescription de cannabis à des fins thérapeutiques prévue ; ceci en exécution de la future loi (actuellement en projet) modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.



Projet de règlement grand-ducal déterminant les modalités de prescription et d'accès à l'usage de cannabis à des fins médicales, ainsi que le contenu et la durée de la formation spéciale pour les médecins-spécialistes et modifiant :

- 1. le 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;**
- 2. le règlement grand-ducal modifié du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.**

Commentaire des articles

Art. 1^{er}.

Le présent règlement vise à déterminer les modalités de prescription de cannabis à des fins thérapeutiques en exécution de la future loi (actuellement en projet) modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Art. 2.

Les médecins éligibles au droit de prescription de cannabis à des fins thérapeutiques doivent pouvoir se prévaloir d'une des spécialités en médecine listées au présent article. Les spécialités en médecine ont été établies en fonction des maladies et symptomatologies à traiter, déterminées selon les modalités énoncées à l'article 3.

Le présent article prévoit en outre que des médecins-spécialistes, qui sont autorisés à faire usage d'un titre licite de formation en algologie, de prescrire du cannabis à des fins médicales, cela dans la mesure où l'algologie ne constitue pas une discipline reconnue comme spécialité en médecine.

Art. 3.

Le champ d'application en termes de pathologies et symptomatologies à traiter a été déterminé en fonction des données scientifiques les plus représentatives et les plus récentes disponibles en matière de l'usage de cannabis à des fins thérapeutiques. A ce jour, de nombreuses études ont en effet montré que le cannabis et certains cannabinoïdes peuvent avoir des effets bénéfiques dans le cadre du traitement d'un certain nombre de maladies et de symptomatologies.

Parmi les publications scientifiques plus récentes, figure une revue systématique et une méta-analyse en matière d'usage médical de cannabinoïdes, publiée en 2015 (Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S, et al. Cannabinoids for Medical Use. JAMA. 2015;313(24):2456. doi:10.1001/jama. 2015.6358). Les



auteurs y ont inclus un ensemble de 79 essais cliniques randomisés portant sur un total de 6.462 patients.

Une autre revue systématique de la littérature scientifique, publiée en 2017, par The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine (USA), (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2017. The health effects of cannabis and cannabinoids: Current state of evidence and recommendations for research. Washington, DC: The National Academies Press), qui se distingue par son actualité, son étendu, sa représentativité et sa clarté en matière de formulation scientifique, fait état de 'preuves concluantes' et de 'preuves substantielles' quant à l'effet positif, voire d'associations significatives d'utilisation de cannabis ou de certains cannabinoïdes auprès des patients souffrant de certaines pathologies, lorsqu'aucun traitement conventionnel ne permet de réduire les symptômes. Les pathologies visées sont les suivantes :

- douleurs chroniques : les patients éprouvent une baisse significative de leurs symptômes, (plante de cannabis) ;
- les nausées et vomissements causés par la chimiothérapie : certains cannabinoïdes pris par voie orale sont efficaces pour prévenir et traiter ces troubles ;
- spasmes musculaires liés à la sclérose en plaques : des « preuves substantielles » indiquent que l'usage à court terme de cannabinoïdes pris par voie orale améliore les symptômes rapportés par les patients.

Le présent article définit ainsi les indications médicales éligibles en vue d'un traitement au cannabis médicinal.

Cet article définit en outre les critères d'accès légal à la prescription de cannabis à des fins thérapeutiques et prévoit que les bénéficiaires potentiels doivent résider au Luxembourg ou être de nationalité luxembourgeoise ou être bénéficiaires de l'assurance maladie luxembourgeoise, indépendamment de leur nationalité ou de leur lieu de résidence.

En effet, des raisons impérieuses d'intérêt général liées à la spécificité du traitement visé, ainsi qu'à la nécessité de garantir un accès suffisant à ces soins à indications spécifiques tout en assurant une maîtrise des coûts, nécessitent d'en restreindre l'accès à des patients disposant d'attaches suffisantes au pays. Il y a toutefois lieu de limiter cette restriction à ce qui est strictement nécessaire et proportionné, en évitant l'exclusion des travailleurs frontaliers pouvant être perçue comme un moyen de discrimination arbitraire.

Les critères d'accès légal sont par ailleurs inspirés de ceux applicables en matière de traitement de la toxicomanie par substitution. (*Règlement grand-ducal modifié du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution*)



Art. 4.

Eu égard au caractère novateur du traitement visé, des modalités spécifiques de prescription et du cadre légal propre au Grand-Duché de Luxembourg, une formation adaptée à la situation nationale est requise. L'article 4 définit le programme cadre de la formation dont doit disposer tout médecin-spécialiste autorisé à prescrire du cannabis à des fins thérapeutiques au Grand-Duché de Luxembourg. Il s'agit d'un programme minimal couvrant toutefois les aspects les plus importants du traitement visé. En référence à d'autres formations similaires à l'échelle internationale la durée de la formation retenue est jugée suffisante pour traiter les matières requises tout en étant, le cas échéant, compatible avec l'activité professionnelle des demandeurs. Le certificat de formation à établir par les responsables de formation doit obligatoirement mentionner l'ensemble des matières traitées, ainsi que la durée de la formation.

Art. 5.

Selon l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, la prescription de substances visées à l'article 7 de la même loi, parmi lesquelles figurent le cannabis, ainsi que ses semences, extraits, teintures et résines, doivent s'effectuer moyennant un carnet à souches dont le modèle est à déterminer par règlement grand-ducal, le collège médical demandé en son avis.

L'utilisation d'un carnet à souches en vue de la prescription de cannabis à des fins thérapeutiques constitue dès lors une obligation légale. Compte tenu de la délimitation des maladies et symptomatologies pour lesquels la prescription de cannabis à des fins thérapeutiques est autorisée, il est nécessaire de disposer de l'indication de traitement, renseignée par les carnets à souches visés.

Aussi, afin de pouvoir assurer le contrôle des modalités spécifiques de prescription (e.g. indications thérapeutiques et droit de prescription du médecin-prescripteur) un modèle de carnet à souches adapté à la prescription de cannabis à des fins thérapeutiques est indiqué.

Enfin, en vue de l'évaluation de la prescription de cannabis à des fins médicales au plus tard 24 mois suivant l'entrée en vigueur de la future loi modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, il est indispensable pour les autorités sanitaires de disposer des indications reprises sur le carnet à souches visé.

Cela étant, le présent article se propose de modifier le règlement grand-ducal modifié du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.



Art. 6.

En référence à l'expérience gagnée par un nombre encore limité mais grandissant d'autres Etats membres de l'Union européenne dans lesquels la prescription de cannabis à des fins médicales est légalement prévue, la quantité maximale de sommités fleuries séchées est fixée à 100.000 milligrammes par 30 jours et la durée de prescription maximale est de 30 jours.

En ce qui concerne les extraits de cannabis, la teneur en Δ^9 -tétrahydrocannabinol (THC) ne peut pas dépasser 1.000 milligrammes pour une durée maximale de prescription de 30 jours.

Le présent article se propose dès lors de compléter, par deux alinéas nouveaux, l'article 8 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. Cette modification technique vise ainsi à fixer la durée de couverture d'une prescription de cannabis et d'extraits de cannabis chaque fois à 30 jours.



Règlement grand-ducal du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie

Texte coordonné

Art. 1^{er}.

Les annexes au présent règlement déterminent le modèle du carnet à souches au moyen duquel se font les prescriptions en vue de la délivrance au public de 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 de médicaments et préparations en contenant.

Art. 2.

L'annexe A détermine le modèle du carnet à utiliser pour la prescription d'une substance, d'un médicament ou d'une préparation dans le cadre d'un traitement médical ordinaire.

Art. 3.

L'annexe B détermine le modèle du carnet à utiliser pour la prescription d'une substance, d'un médicament ou d'une préparation dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution.

Ce même carnet est à utiliser dans le cadre d'une substitution de courte durée.

Art. 3bis.

L'annexe C détermine le modèle du carnet à souches à utiliser dans le cadre de la prescription de cannabis et de certains de ses dérivés à des fins médicales. »

Art. 4.

Le carnet visé à l'article 2 ci-dessus est de couleur rose-vert. Le carnet visé à l'article 3 est de couleur bleu-jaune. **Le carnet visé à l'article 3bis est de couleur orange-violet.**

Art. 5.

L'article 8 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 est complété par un alinéa final, libellé comme suit:

Toutefois la période maximale de couverture d'une prescription de morphine par voie orale n'est que de sept jours lorsque cette dernière est prescrite dans le cadre du programme du traitement de la toxicomanie par substitution.



Art. 6.

Les modifications suivantes sont apportées au règlement grand-ducal du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution:

1. L'article 5 est complété par un alinéa 2, rédigé comme suit:

Le candidat est rendu attentif au fait que l'admission au programme comporte son accord avec la communication de données personnelles à des fins de règlement de frais en rapport avec la délivrance du produit de substitution.

2. Un article 15bis nouveau, rédigé comme suit, est intercalé entre les articles 15 et 16:

Art. 15bis:

L'Union des caisses de maladie est chargée de faire l'avance aux pharmaciens de leurs prestations faites en vertu du présent règlement, comportant le prix du médicament ou de la substance et les honoraires de dispensation.

L'Etat rembourse à l'Union des caisses de maladie le montant des prestations effectivement avancées.

Art. 7.

Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



ANNEXE C
Modèle du carnet à souches
à utiliser dans le cadre de la prescription de cannabis et de certains de ses dérivés à des fins médicales

Prescription

Carnet N° :

Feuille N° :

Date de prescription:

Nom et adresse du patient :

.....

Matricule du patient :

Nom/dénomination/spécification du produit prescrit (en toutes lettres) : (Voir la liste des produits approuvés par la direction de la Santé)

.....

.....

Posologie (en toutes lettres) : (Durée du traitement, unités/jour, voie d'administration)

.....

Indication(s) thérapeutique(s) : (Voir la liste des maladies et souffrances déterminées par règlement grand-ducal)

.....

.....

Date de début du traitement : Date de fin du traitement :

Grille de délivrance et de dosage : (à compléter en cas de besoin **par le médecin-prescripteur**)

Date: du..... au **Dose:** mg **Date:** du..... au **Dose:** mg

Date: du..... au **Dose:** mg **Date:** du..... au **Dose:** mg

- Délivrance quotidienne Délivrance deux fois par semaine Délivrance une fois par semaine
 Délivrance tous les quatorze jours Délivrance pour 30 jours Autres (à préciser.....)

Date effective de la 1^{ère} délivrance: (à compléter en cas de besoin **par le pharmacien**)

Date effective de la 2^{ème} délivrance:

Date effective de la 3^{ème} délivrance:

Date effective de la 4^{ème} délivrance:

Nom et adresse du médecin-prescripteur :

.....

Code du médecin-prescripteur : Cachet et signature du médecin-prescripteur : »



**Règlement grand-ducal 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**

Texte coordonné

Art. 1^{er}.

Les substances visées à l'article 7 de la loi du 19 février 1973 concernant la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, ainsi que les préparations de ces substances, ne peuvent être importées ou exportées que moyennant l'autorisation préalable du Ministre de la Santé Publique. Les différents groupes de ces substances seront établis par des règlements grand-ducaux séparés.

L'autorisation d'importer est délivrée sur demande écrite, énonçant la nature, la quantité des substances à importer, ainsi que le cas échéant, leur titre alcaloïdique. L'importateur ne pourra prendre possession des produits importés qu'après vérification par le pharmacien-inspecteur de la Santé Publique ou par l'agent qu'il déléguera à cet effet, lequel pourra prélever des échantillons. La demande d'autorisation d'exporter mentionnera, indépendamment des indications exigées pour la demande d'importation, l'adresse exacte du destinataire.

L'autorisation d'exporter ne sera accordée que sur la production d'un document officiel établissant que le destinataire ait droit de recevoir les substances demandées.

L'importation et l'exportation des produits ci-dessus visés ne peuvent avoir lieu que par les bureaux de douane de Luxembourg-Ville.

Art. 2.

Nul ne peut détenir, délivrer ou acquérir, à titre onéreux ou gratuit, les substances ou préparations visées à l'article précédent, s'il n'en a obtenu l'autorisation préalable du Ministre de la Santé Publique, excepté les catégories de personnes et d'établissements suivantes:

Nul ne peut détenir, délivrer ou acquérir, à titre onéreux ou gratuit, les substances ou préparations visées à l'article précédent, s'il n'a obtenu l'autorisation préalable du Ministre de la Santé, excepté les catégories de personnes et établissements suivants:

1. Les pharmaciens tenant officine ouverte au public,
2. Les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés visées par la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et disposant d'une pharmacie hospitalière.
3. Les médecins et médecins-vétérinaires autorisés à détenir des médicaments dans la limite d'une provision pour les soins urgents en vertu de l'article 9 ci-après.

A l'exception des personnes visées à l'alinéa 1^{er} sous 1), nul ne peut vendre ou offrir en vente les substances ou préparations visées à l'article 1^{er}, s'il n'en a pas reçu l'autorisation préalable du Ministre de la Santé.



Nul ne peut fabriquer ces mêmes substances s'il n'a pas reçu l'autorisation préalable du Ministre de la Santé Publique.

Les autorisations du Ministre de la Santé Publique indiqueront l'endroit où l'intéressé se livre aux opérations susdites. Elles sont toujours révocables.

L'acquisition dans le pays, par les personnes et les établissements cités à l'alinéa 1^{er}, des substances et préparations visées à l'article 1^{er} ne pourra se faire qu'au moyen d'un bon de commande. Le modèle de ce bon de commande ainsi que les modalités d'application seront fixées par un arrêté du Ministre de la Santé Publique, le Collège médical entendu. L'importation desdites substances, par les mêmes personnes et établissements, en provenance de pays avec lesquels le Grand-Duché de Luxembourg entretient une union douanière, se fera au moyen du même bon de commande, avec dispense de l'autorisation prévue à l'article 1^{er}.

Les dispositions des alinéas précédents ne visent pas l'acquisition et la détention en vertu d'une prescription médicale.

Art. 3.

Tous ceux qui détiennent pour la vente ou pour la délivrance l'une ou l'autre des substances et préparations susvisées, doivent les conserver dans un local ou dans une armoire fermés à clé et réservés à la conservation des toxiques.

Art. 4.

Nul ne peut transporter ou faire transporter lesdites substances et préparations que si les enveloppes ou récipients qui les renferment portent d'une manière bien apparente et lisible les noms et adresses de l'expéditeur et du destinataire.

Les substances ou préparations susvisées ne peuvent être détenues, délivrées, importées, exportées ou transportées que si les enveloppes ou récipients qui les renferment directement mentionnent d'une manière lisible le nom desdites substances ou préparations et portent un double filet rouge bien apparent. Ces obligations ne sont pas requises pour les substances et préparations délivrées sur ordonnance médicale individuelle.

Art. 5.

Tous ceux qui détiennent certaines des substances ou préparations visées à l'article 1^{er}, doivent consigner dans un registre spécial, préalablement coté et paraphé par le bourgmestre ou le commissaire de police, les quantités qu'ils possèdent de chacune de ces substances ou préparations. Le modèle de ce registre sera fixé par un arrêté du Ministre de la Santé Publique, le Collège médical entendu en son avis.

Ils inscriront jour par jour dans ce registre les quantités qu'ils acquièrent, produisent, fabriquent ou débitent et celles qu'ils utilisent pour des préparations ou des fabrications. Ils tiendront une comptabilité distincte par produit. Les entrées et les sorties seront totalisées à la fin de chaque mois.



Ce registre, ainsi que les factures, lettres de voiture, demandes écrites et autres pièces justificatives doivent être tenus pendant 10 ans à la disposition des autorités judiciaires et des agents chargés de veiller à l'application de la loi du 19 février 1973. Ces inscriptions doivent être faites sans blanc, ni rature, ni surcharge. Une fois par an au moins le détenteur du registre est tenu de procéder à l'inventaire des substances visées à l'article 1^{er} et des préparations qui en contiennent, et d'établir la balance des entrées et des sorties. Les différences constatées sont proposées à la ratification du pharmacien-inspecteur ou de l'agent qu'il délèguera à cet effet, à l'occasion de la première visite qui suit l'établissement de la balance.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent toutefois pas aux médecins, médecins-vétérinaires et médecins-dentistes, autorisés à détenir un dépôt en vertu de l'article 2 sub 4 du présent règlement.

Art. 5-1.

Le registre spécial, prévu à l'article qui précède, peut être remplacé par un fichier informatique. Les données déterminées à l'article qui précède doivent être enregistrées au jour le jour. Les informations introduites doivent être imprimées sur feuilles libres dans l'ordre chronologique de la date de délivrance du produit ainsi que par produit; ces feuilles doivent être classées et conservées dans le même ordre.

L'utilisation simultanée d'un registre manuel et d'un fichier informatique n'est pas admise.

Art. 6.

Les industriels et pharmaciens qui emploient des substances pour en extraire les alcaloïdes ou qui les transforment en produits pharmaceutiques sont tenus, après avoir indiqué ces opérations sur le registre spécial prévu à l'article 5, d'inscrire, à la suite des quantités employées, les quantités des produits résultant de la transformation, avec la mention de leur teneur en alcaloïdes.

Art. 7.

Le pharmacien tenant officine ouverte au public ne pourra délivrer lesdites substances ou préparations visées à l'article 1^{er} que sur prescription originale écrite du médecin, du médecin-dentiste ou médecin-vétérinaire, chacun dans la limite de sa compétence.

Ces prescriptions doivent être rédigées sur des feuilles extraites d'un carnet à souches. Le modèle de ce carnet et le mode d'obtention seront déterminés par le Ministre de la Santé Publique, le Collège médical entendu en son avis.

S'il s'agit d'une préparation magistrale, l'auteur de la prescription indique en toutes lettres les doses des substances visées à l'article 1^{er}. S'il s'agit d'un médicament spécialisé il indique en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques ou unités de présentation. (*Règl. g.-d. du 18 janvier 1996*) « Il indique également la durée du traitement. »

Le renouvellement des prescriptions comportant des substances mentionnées à l'article 1^{er} est interdit.



Le pharmacien devra coller son étiquette sur les flacons, boîtes, pots ou autres contenants. L'étiquette mentionnera le nom du malade, le mode d'emploi du médicament et la date de l'exécution de la prescription.

Art. 8.

A l'exception de celles prescrivant des liniments et pommades, il est interdit de rédiger et d'exécuter des ordonnances prescrivant pour une période supérieure à sept jours des substances et préparations visées à l'article 1er. (Règl. g.-d. du 7 décembre 2001) « La validité de ces ordonnances n'est que de vingt-et-un jours à dater de leur émission. Le médecin prescripteur peut imposer sur l'ordonnance la délivrance par fractionnement. »

Il est interdit aux médecins de formuler et aux pharmaciens d'exécuter une prescription de ces substances pour un même usager au cours d'une période couverte par une prescription antérieure de ces substances, sauf mention formelle portée sur l'ordonnance par le praticien prescripteur et faisant état de la prescription antérieure.

En cas de changement de médecin il est interdit à toute personne déjà pourvue d'une prescription comportant une ou plusieurs substances visées à l'article 1er, de solliciter ou d'accepter pendant la période de traitement fixée par cette prescription, une nouvelle ordonnance comportant les substances susvisées, sans qu'elle ait informé de la ou des prescriptions précédentes le nouveau praticien.

Ce dernier mentionne sur la nouvelle ordonnance qu'il a pris connaissance de la ou des prescriptions précédentes.

Par dérogation aux dispositions qui précèdent la période maximale de couverture d'une prescription est de trois mois pour le méthylphénidate, de vingt et un jours pour la morphine par voie orale, pour le fentanyl par voie transdermique, la buprénorphine par voie transdermique et l'hydromorphone et de quatorze jours pour la méthadone pouvant être prescrite dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution.»

Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la période maximale de couverture d'une prescription est de trois mois pour le méthylphénidate, de vingt et un jours pour la morphine par voie orale, pour le fentanyl par voie transdermique, buccale, orale ou nasale, la buprénorphine par voie transdermique, l'hydromorphone par voie orale, l'oxycodone par voie orale et de quatorze jours pour la méthadone pouvant être prescrite dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution. Dans le cas d'une unité de conditionnement non fractionnable, le pharmacien est autorisé à délivrer, s'il y a lieu, le nombre d'unités de conditionnement arrondi vers le haut ou vers le bas.

Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la période maximale de couverture d'une prescription est de 30 jours pour le cannabis à des fins médicales, dont la quantité maximale de sommités fleuries séchées est fixée à 100.000 milligrammes par 30 jours.

Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la période maximale de couverture d'une prescription est de 30 jours pour les extraits de cannabis, dont la teneur en Δ^9 -tétrahydrocannabinol (THC) ne peut pas dépasser 1.000 milligrammes par 30 jours.



Art. 9.

Les médecins et médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir des médicaments contenant des substances et préparations visées à l'article 1^{er}, dans la limite d'une provision pour soins urgents.

La constitution initiale de cette provision se fera auprès d'un pharmacien tenant officine ouverte au public dans le pays sur présentation d'une ordonnance extraite du carnet à souches prévu à l'article 7 du présent règlement.

La reconstitution de la provision ne peut se faire qu'au moyen d'ordonnances individuelles établies au nom du malade bénéficiaire.

Art. 10.

Les compagnies de navigation aérienne établies au Grand-Duché de Luxembourg peuvent, sur demande écrite adressée au Ministre de la Santé Publique, être autorisées à détenir, pour les trousseaux de premier secours de leurs aéronefs, des substances et préparations visées à l'article 1^{er}.

L'acquisition de ces substances et préparations doit se faire à l'aide d'une ordonnance datée et signée par un médecin luxembourgeois. Elle ne peut être exécutée que par un pharmacien tenant officine ouverte au public dans le pays.

La reconstitution du stock ne peut se faire qu'au moyen d'ordonnances individuelles établies au nom du malade bénéficiaire.

Art. 11.

(1) Les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés visés à l'article 1^{er} sous a) et b) de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers qui disposent d'un dépôt de médicaments, peuvent, sur demande écrite adressée au ministre de la Santé, être autorisés à détenir les substances et préparations visés à l'article 1^{er} du présent règlement. L'acquisition de ces substances et préparations se fait à l'aide d'une ordonnance médicale hospitalière collective, extraite d'un carnet à souches, datée et signée par un médecin attaché à l'établissement. L'exécution des ordonnances ne peut être faite que par le pharmacien responsable du dépôt de médicaments.

(2) Dans les établissements hospitaliers où il existe une pharmacie hospitalière, l'acquisition des substances et préparations visées à l'article 1^{er} du présent règlement se fait par le pharmacien-gérant auprès des grossistes établis au Luxembourg, au moyen de bons de commande spéciaux dont le modèle est établi par le ministre de la Santé.

(3) Ces substances et préparations doivent être conservées dans une armoire à part, avec système de fermeture de sécurité spéciale, et réservée uniquement à cet effet. Elles ne peuvent être administrées qu'aux patients de l'établissement, sur prescription individuelle, au moyen d'une fiche de dispensation spéciale devant comporter au moins les indications suivantes: nom du patient, date de la dispensation, nom et signature du médecin prescripteur, nom et signature de la personne ayant administré le médicament. Le modèle de cette fiche sera établi par le ministre de la Santé.

Le pharmacien responsable du dépôt de médicaments, respectivement le pharmacien-gérant de la pharmacie hospitalière doit tenir le registre des entrées et sorties prévues à l'article 5 du présent règlement.



Art. 12.

Tout médecin, médecin-dentiste ou médecin-vétérinaire qui aura prescrit ou acquis des doses exagérées de ces substances ou préparations devra justifier sur requête de leur emploi devant le Médecin-Directeur de la Santé-Publique ou l'agent qu'il déléguera à cet effet.

Art. 13.

Est interdit le transport des substances et préparations susvisées pour le compte d'une personne non autorisée en vertu des articles 1 et 2 du présent règlement.

Art. 14.

Indépendamment des officiers de la police judiciaire, des agents de la Gendarmerie, de la Police et de l'administration des douanes, le Médecin-Directeur de la Santé Publique, les médecins-inspecteurs, le médecin-inspecteur adjoint, le pharmacien-inspecteur et le pharmacien-inspecteur adjoint ont mission de veiller à l'application des dispositions de la loi du 19 février 1973 et des règlements pris en son exécution.

Art. 15.

Les infractions aux dispositions du présent règlement seront punies des peines prévues par la loi du 19 février 1973 sans préjudice de celles comminées par le Code pénal et par d'autres lois répressives, ainsi que des poursuites disciplinaires.

Art. 16.

L'arrêté grand-ducal du 25 septembre 1953 concernant l'exécution de la loi du 28 avril 1922, sur la préparation et la vente des médicaments et des substances toxiques est abrogé.

Art. 17.

Nos Ministres de la Santé Publique et de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement, qui sera publié au Mémorial.