

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.

Avis complémentaire du Conseil d'Etat

(22 mai 2012)

Par dépêche du 26 avril 2012, le Président de la Chambre des députés a saisi le Conseil d'Etat d'une série d'amendements au projet de loi sous rubrique, adoptés par la commission de la Santé et de la Sécurité sociale lors de sa réunion du 19 avril 2012. Au texte des amendements ont été joints un commentaire et, à titre indicatif, un texte coordonné du projet de loi.

L'amendement 1 introduit un nouvel article 1^{er}, qui a pour objet de remplacer l'article 2 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments.

Actuellement, cet article ne permet au grossiste établi au Luxembourg de distribuer et donc de détenir que des médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché accordée par le ministre de la Santé. Or, un certain nombre de grossistes établis au Luxembourg desservent déjà actuellement le territoire d'un autre Etat membre et stockent de ce fait nécessairement des médicaments autorisés dans le pays de destination par l'autorité compétente de ce pays, ce que permet le droit de l'Union européenne. L'amendement proposé vise à assurer la compatibilité de la loi nationale avec le droit de l'Union européenne et à consacrer légalement la pratique actuelle du secteur. Le Conseil d'Etat propose de remplacer l'expression « droit communautaire » par celle plus appropriée de « droit de l'Union européenne » à l'endroit du texte de l'article 2 figurant à l'amendement 1.

L'amendement 2 tient compte des observations formulées par le Conseil d'Etat dans son avis et trouve son accord.

L'amendement 3 porte d'abord sur des modifications d'ordre rédactionnel à l'endroit des anciens articles 3 et 4, approuvées par le Conseil d'Etat.

Ensuite, cet amendement modifie l'ancien article 2 en rajoutant *in fine* du point 1 du paragraphe 1^{er} de l'article 5*bis* de la loi du 6 janvier 1995 précitée la phrase suivante concernant le stock de médicaments: « Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions. »

Les auteurs réagissent ainsi à une observation du Conseil d'Etat qui s'était interrogé qui déterminera la liste des médicaments essentiels devant être stockés en quantité suffisante.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 22 mai 2012.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Pour le Président,
La Vice-Présidente,

s. Viviane Ecker