

Projet de règlement grand-ducal

modifiant:

- 1) **le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments;**
- 2) **le règlement grand-ducal modifié du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments.**

Avis du Conseil d'Etat

(4 juin 2013)

Par dépêche du 21 novembre 2012, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par le ministre de la Santé.

Au texte du projet de règlement étaient joints un exposé des motifs et 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 règlement grand-ducal.

*

Le projet de règlement grand-ducal sous avis apporte des modifications au règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, et révisé notamment les catégories actuelles de classification des médicaments en reformulant la catégorie des médicaments à prescription restreinte et ses sous-catégories.

Il apporte également une modification au règlement grand-ducal modifié du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments en rajoutant formellement à la liste des médicaments délivrables au secteur extra-hospitalier les médicaments antirétroviraux utilisés dans le traitement du SIDA.

Examen des articles

Article 1^{er}

Point 1

Ce point complète l'article 1^{er} du règlement grand-ducal précité du 15 décembre 1992 par une nouvelle phrase disposant que la demande d'autorisation de mise sur le marché est à introduire sous format électronique conforme « aux exigences du format communautaire » en la matière.

D'un point de vue formel, le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de remplacer le terme « communautaire » par celui d' « européen ».

Pour des raisons de transparence et d'accessibilité au droit, il recommande aussi aux auteurs de préciser le texte du point 1 par une référence explicite à la norme européenne qui fixe le format électronique pour introduire une demande, et qui est visée en l'espèce. Il y a dès lors lieu d'adapter le texte sous avis en conséquence.

Point 2

Le Conseil d'Etat constate que le projet de règlement grand-ducal introduit une nouvelle catégorie indépendante de médicaments. Selon le texte sous avis, un médicament ne peut être classé que dans une des quatre catégories, alors que dans le règlement grand-ducal précité du 15 décembre 1992, les restrictions dans la prescription liées à l'environnement et à la compétence du médecin pouvaient se rajouter cumulativement aux trois sous-catégories 2.1 à 2.3. La raison de cette modification ne ressort ni de l'exposé des motifs ni du commentaire des articles. Afin de maintenir la possibilité qu'un médicament soit classé dans une ou plusieurs catégories comme il peut être classé dans une ou plusieurs sous-catégories de la catégorie 2.4, le Conseil d'Etat propose de formuler la première phrase du point 2 du règlement grand-ducal précité du 15 décembre 1992 comme suit:

« 2. Les médicaments soumis à prescription médicale sont classés dans une ou plusieurs des catégories suivantes: ».

En ce qui concerne le point 2.4 à introduire par le texte sous avis, le Conseil d'Etat propose de lui donner la teneur suivante:

« 2.4. Les médicaments soumis à prescription médicale restreinte.

Sont classés dans cette catégorie les médicaments réservés à certains milieux spécialisés dont question au point 3 ci-après. »

Point 3

Ce point modifie le point 3 de l'article 31 du règlement grand-ducal précité du 15 décembre 1992 en y introduisant sept sous-catégories de médicaments.

Les catégories 3.1 et 3.3 concernent des médicaments dont la prescription intégrale ou initiale est réservée à un médecin attaché ou agréé à un hôpital. La catégorie 3.2 concerne des médicaments dont la délivrance est réservée au pharmacien hospitalier. Comme les catégories 3.1 et 3.3 visent l'environnement hospitalier comme lieu de prescription, et la catégorie 3.2 l'environnement hospitalier comme lieu de délivrance, il convient d'invertir dans l'énumération les catégories 3.2 et 3.3 afin d'obtenir une suite logique.

En ce qui concerne le dernier alinéa du point 3.3, il y a lieu de le formuler comme suit:

« L'autorisation de mise sur le marché peut fixer un délai maximal de renouvellement au terme duquel la prescription initiale devient caduque et ne peut plus être renouvelée. Le prolongement du traitement nécessite l'établissement d'une nouvelle prescription initiale par un médecin attaché à un hôpital ou y agréé. »

Les points 3.4 et 3.5 classent les médicaments en fonction de restrictions visant leur prescription par le corps médical. Ainsi, leur

prescription est réservée « à certains médecins spécialisés dans le domaine requis » et ce cercle de médecins spécialisés dans le domaine requis peut « correspondre à une spécialité médicale déterminée ». C'est seulement dans ce cas que le pharmacien peut vérifier si les conditions de délivrance sont remplies. Si tel n'est pas le cas, le respect des conditions de délivrance relève uniquement de la responsabilité du prescripteur, selon les auteurs.

Il n'est pas précisé comment la compétence de prescrire ces médicaments est définie. Le texte reste muet sur les qualifications requises, y compris des exigences en formation médicale continue du médecin prescripteur, qui peuvent être assorties de conditions du lieu où le médecin exerce.

Le Conseil d'Etat estime qu'en l'absence d'une formation médicale continue institutionnalisée au Luxembourg, les conditions de lieu et de spécialisation devraient être nécessaires et suffisantes pour limiter convenablement les conditions de prescription restreinte.

Pour ce qui est de la spécialisation, les spécialités autorisées à la prescription devront être énumérées pour chaque médicament des sous-catégories 3.4 et 3.5. Le cas échéant, cette condition pourra être complétée par la détermination du service spécialisé ou du centre de compétence auquel le médecin doit, le cas échéant, être attaché pour pouvoir prescrire le médicament.

Point 4

Sans observation.

Articles 2 et 3

Sans observation.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 4 juin 2013.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Victor Gillen