



**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<sup>er</sup> mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments.

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

Vu la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

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

**A r r ê t o n s :**

**Art. 1<sup>er</sup>** - Le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments est modifié comme suit :

1°) Le premier alinéa de l'article 1<sup>er</sup> est complété par une phrase nouvelle, rédigée comme suit :

*« La demande est à introduire sous format électronique conforme aux exigences du format communautaire de dossier électronique de demande d'autorisation de mise sur le marché. »*

2°) Le point 2. de l'article 31 est complété par un sous-point 2.4 nouveau, rédigé comme suit :

*« 2.4. Les médicaments sur prescription médicale restreinte.*

*Sont classés dans l'une ou plusieurs des sous-catégories de médicaments sur prescription médicale restreinte, les médicaments réservés à certains milieux spécialisés dont question au point 3. ci-après. »*

3°) Le point 3. de l'article 31 prend la teneur suivante :

*« 3. Les médicaments soumis à prescription médicale restreinte sont classés dans une ou plusieurs des sous-catégories de médicaments suivantes :*

- *médicaments réservés à l'usage hospitalier ;*



- médicaments à délivrance exclusivement hospitalière ;
- médicaments à prescription initiale hospitalière ;
- médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis ;
- médicaments à prescription initiale réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis ;
- médicaments réservés à l'usage professionnel ;
- médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

### 3.1. Les médicaments réservés à l'usage hospitalier, caractérisés par le signe «H»

*Sont classés dans cette sous-catégorie les médicaments qui, du fait de leurs caractéristiques pharmacologiques, de leur degré d'innovation, ou pour un autre motif de santé publique, sont réservés à des traitements qui ne peuvent être effectués qu'en milieu hospitalier.*

*La prescription se fait en milieu hospitalier. La délivrance est réservée aux pharmacies hospitalières. L'administration est faite en milieu hospitalier.*

*A titre exceptionnel, la délivrance à des patients ne séjournant pas en milieu hospitalier peut être faite sur avis positif du directeur de la Santé ou de son délégué. Le médecin traitant précise dans sa demande d'avis les raisons exceptionnelles motivant la demande, ainsi que les mesures de précaution particulières prises pour assurer la sécurité de la délivrance à des patients ne séjournant pas en milieu hospitalier. L'avis positif du directeur de la Santé ou de son délégué ne dégage pas le médecin-traitant de sa responsabilité.*

### 3.2. Les médicaments à délivrance exclusivement hospitalière, caractérisés par le signe « D »

*Sont classés dans cette sous-catégorie les médicaments dont la délivrance exclusivement hospitalière se justifie par les caractéristiques pharmacologiques et le degré d'innovation du médicament ou par un autre motif de santé publique.*

*La délivrance, réservée aux pharmacies hospitalières, peut être faite à des patients ne séjournant pas en milieu hospitalier.*

### 3.3. Les médicaments à prescription initiale hospitalière, caractérisés par le signe «I»

*Sont classés dans cette sous-catégorie les médicaments qui sont utilisés dans le traitement de maladies qui sont habituellement diagnostiquées en un milieu hospitalier disposant de moyens de diagnostic adéquats, mais dont l'administration et le suivi peuvent se faire hors de l'hôpital.*

*La prescription initiale est réservée aux médecins attachés à un hôpital ou y agréés. La prescription subséquente peut avoir lieu par tout prescripteur, à condition que celle-ci soit accompagnée d'une copie de la prescription initiale.*

*La délivrance est faite après vérification par le pharmacien que le prescripteur initial est attaché à un hôpital ou y agréé.*



*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 sans l'établissement d'une nouvelle prescription initiale par un médecin attaché à un hôpital ou y agréé.*

*3.4. Les médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis, caractérisés par le signe «C»*

*Sont classés dans cette sous-catégorie les médicaments dont la prescription réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis se justifie par des contraintes particulières de mise en œuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie pour laquelle ils sont indiqués et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à ses effets indésirables très graves, à son degré d'innovation, à la mise en place d'une mesure de surveillance particulière ou eu égard à un autre motif de santé publique.*

*Lorsque le cercle des médecins spécialisés dans le domaine requis correspond à une spécialité médicale déterminée, la délivrance ne peut avoir lieu qu'après vérification par le pharmacien que le prescripteur relève de la spécialité médicale correspondante.*

*3.5. Les médicaments à prescription initiale réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis, caractérisés par le signe «F»*

*Sont classés dans cette sous-catégorie les médicaments dont la prescription initiale réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis se justifie par des contraintes particulières de mise en œuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie pour laquelle ils sont indiqués et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à ses effets indésirables très graves, à son degré d'innovation, à la mise en place d'une mesure de surveillance particulière ou eu égard à un autre motif de santé publique.*

*La prescription subséquente peut être établie par tout prescripteur, à condition que celle-ci soit accompagnée d'une copie de la prescription initiale.*

*Lorsque le cercle des médecins spécialisés dans le domaine requis correspond à une spécialité médicale déterminée, la délivrance ne peut avoir lieu qu'après vérification par le pharmacien que le prescripteur initial relève de la spécialité médicale correspondante.*

*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 sans l'élaboration d'une nouvelle prescription initiale par un médecin spécialisé dans le domaine requis.*

*3.6. Les médicaments réservés à l'usage professionnel, caractérisés par le signe «P»*

*Sont classés dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage professionnel les médicaments nécessaires à l'exécution d'un acte médical ou au diagnostic d'une maladie.*

*3.7. Les médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement, caractérisés par le signe «V»*



*Sont classés dans la catégorie des médicaments à surveillance particulière les médicaments dont l'emploi peut provoquer des effets indésirables graves et dont la prescription doit en conséquence être subordonnée à la réalisation d'examens périodiques auxquels le patient doit se soumettre conformément au résumé des caractéristiques du produit.*

*L'autorisation de mise sur le marché peut prévoir que, lorsqu'il prescrit le médicament, le prescripteur doit mentionner sur l'ordonnance que les examens ont été effectués et que les conditions sont respectées.*

*Elle peut aussi lui imposer d'indiquer sur l'ordonnance la date de réalisation de ces examens et le délai au terme duquel l'ordonnance, en l'absence de réalisation des examens requis, devient caduque.*

*Enfin, elle peut subordonner la mise sur le marché du médicament, eu égard à la surveillance dont il doit faire l'objet, à ce qu'un support d'information ou de suivi du traitement soit mis à la disposition des prescripteurs, des pharmaciens ou des patients par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. »*

4°) A la suite du point 3. de l'article 31 est introduit un point 4. nouveau, rédigé comme suit :

«4. *La durée maximale du traitement prescrit*

*L'autorisation de mise sur le marché peut définir une durée maximale de traitement prescriptible par ordonnance. Aucune ordonnance ne peut excéder cette durée. »*

**Art. 2** – Le point 2. de l'article 9 du règlement grand-ducal modifié du 1<sup>er</sup> mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments est modifié comme suit :

« 2. *les médicaments orphelins, les médicaments antirétroviraux et les autres médicaments pour lesquels, conformément à leur classement, la délivrance hospitalière vers des patients ne séjournant pas à l'hôpital est permise en application des dispositions du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments; »*

**Art. 3** – Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



**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<sup>er</sup> mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments.**

*- Exposé des motifs et commentaire des articles -*

Le présent projet a pour objet de procéder à un certain nombre de modifications des dispositions applicables dans le domaine de médicaments.

Les modifications apportées au règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments visent à affiner les catégories actuelles de classification des médicaments en introduisant la catégorie des médicaments à prescription restreinte avec ses sous-catégories.

Par ailleurs le règlement grand-ducal modifié du 1<sup>er</sup> mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments est précisé en ce qui concerne les médicaments antirétroviraux utilisés dans le traitement du SIDA.

**Art. 1<sup>er</sup> - Modifications du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments :**

La **première modification** du règlement grand-ducal vise à compléter le règlement grand-ducal sous objet par une disposition précisant que la demande d'autorisation de mise sur le marché doit être introduite sous format électronique conforme aux exigences du format communautaire de dossier électronique de demande d'autorisation de mise sur le marché.

Les dossiers sont en pratique à soumettre, sur support CD ou DVD, soit sous le format de document technique commun électronique (eCTD - Electronic Common Technical Document) soit sous le format NeeS (non-eCTD electronic Submission), les deux se composant de 5 modules.

La **seconde et troisième modification** du règlement grand-ducal sous objet ont pour objet de procéder à une refonte du classement des médicaments dans le souci de mieux cerner le cercle de ceux qui prescrivent et délivrent les médicaments.

La seconde modification de l'article premier du règlement complète le point 2 de l'article 31 du règlement sous objet par la catégorie nouvelle des médicaments à prescription restreinte, tandis que la troisième modification introduit les différentes sous-catégories de médicaments à prescription restreinte.



Pour ces sous-catégories sont définies, en fonction des compétences et des moyens techniques particuliers requis, les modalités de la prescription, de la dispensation et de l'administration de ces traitements.

Ces modifications s'inspirent dans une large mesure des dispositions déjà en vigueur dans nos pays voisins, notamment en France, le but fondamental étant d'accroître la sécurité des patients.

Le médicament peut être dispensé, selon le cas, soit en milieu hospitalier par une pharmacie hospitalière, soit en milieu extrahospitalier par une officine ouverte au public, voire les deux.

- **Médicaments réservés à l'usage hospitalier :**

Ils sont prescrits, délivrés et administrés au cours d'une hospitalisation.

Ces catégories sont justifiées par les contraintes de mise en œuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à son degré d'innovation, ou à un autre motif de santé publique.

Ces contraintes techniques d'utilisation ou autres contraintes liées à la sécurité d'utilisation nécessitent que le traitement s'effectue sous hospitalisation.

Ils ne peuvent en règle générale pas être administrés à des personnes ne séjournant pas en milieu hospitalier. Toutefois, sous la responsabilité du médecin-traitant et sur base d'une justification dûment motivée, la délivrance vers le milieu extrahospitalier peut avoir lieu par le pharmacien hospitalier, sur avis positif du directeur de la Santé ou de son délégué.

Ces médicaments ne peuvent pas être délivrés par les pharmacies d'officine.

Exemple : certains antibiotiques

- **Médicaments à délivrance exclusivement hospitalière :**

Ils sont délivrés en milieu hospitalier. Ces médicaments ne peuvent pas être délivrés par les pharmacies d'officine.

A la différence des médicaments réservés à l'usage hospitalier, ils peuvent toutefois, sans accord préalable, être délivrés à des personnes ne séjournant pas en milieu hospitalier par le pharmacien hospitalier.

Exemple : certains médicaments des maladies immunitaires chroniques

- **Médicaments à prescription initiale hospitalière :**

La prescription initiale est réalisée par tout médecin attaché à un hôpital ou y agréé. Après cette première prescription, le traitement peut être renouvelé par tout prescripteur.

L'ordonnance de renouvellement, lorsqu'elle est rédigée par un prescripteur non autorisé à effectuer la première prescription, reprend les mentions de l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, la prescription de renouvellement peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement.



L'AMM peut fixer un délai de validité de la prescription initiale : l'ordonnance initiale hospitalière devra alors être renouvelée avant expiration de ce délai. Si l'AMM ne fixe pas de délai, l'ordonnance initiale hospitalière peut être renouvelée par tout médecin sans limitation de durée.

Le classement en cette catégorie se justifie essentiellement par la nécessité d'effectuer le diagnostic des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé dans des établissements disposant de moyens adaptés. L'administration et le suivi peuvent se faire hors de l'hôpital.

Exemple : certains médicaments utilisés dans le cadre du traitement de la sclérose en plaques

- **Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialisés et médicaments à prescription initiale réservée à certains médecins spécialisés :**

Ces catégories sont justifiées par les contraintes de mise en œuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à son degré d'innovation, ou à un autre motif de santé publique.

L'AMM peut les réserver à certains médecins ayant de l'expérience dans le traitement des affections pour lesquelles ils sont indiqués soit pour toute la prescription du médicament, soit seulement pour la prescription initiale.

Dans ce dernier cas, l'ordonnance peut être renouvelée par tout médecin, sous réserve de comporter les mêmes mentions que l'ordonnance initiale, les posologies ou durées de traitement pouvant être modifiées. Comme pour la prescription initiale hospitalière, l'AMM peut fixer un délai de validité de la prescription initiale. Le médecin spécialiste devra alors renouveler l'ordonnance initiale avant expiration de ce délai. Si l'AMM ne fixe pas de délai, l'ordonnance initiale peut être renouvelée par tout médecin sans limitation de durée.

Si les données de l'AMM permettent d'identifier de façon claire et univoque la spécialité médicale requise, la délivrance ne peut avoir lieu qu'après vérification par le pharmacien que le prescripteur, respectivement le prescripteur initial, relève de la spécialité médicale définie. Lorsque toutefois le cercle des médecins spécialisés dans le domaine requis ne correspond pas à une spécialité médicale déterminée, le pharmacien ne peut vérifier si le prescripteur remplit les exigences requises. Le respect de ces exigences relève alors uniquement de la responsabilité de ce dernier.

Exemple: les érythropoïétines

- **Médicaments réservés à l'usage professionnel :**

Dans cette catégorie sont classés les médicaments réservés à l'usage professionnel, nécessaires à l'exécution d'un acte médical ou au diagnostic d'une maladie.

Exemple : les anesthésiques locaux destinés à un usage dentaire



- **Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement :**

Le classement dans cette catégorie est justifié par la gravité des effets indésirables que peut provoquer l'emploi du médicament. Ce classement a pour effet de subordonner sa prescription à la réalisation d'examens périodiques auxquels doit se soumettre le patient.

Le classement dans cette catégorie vise à mieux suivre le rapport bénéfices-risques et à favoriser le bon usage des médicaments en fonction de la gravité des effets indésirables potentiels du médicament.

L'AMM pourra prévoir que le prescripteur mentionne sur l'ordonnance la date de réalisation du ou des examens nécessaires et le délai au-delà duquel la dispensation ne sera plus possible, ainsi que, le cas échéant, la délivrance d'une information sur les risques, d'un support d'information ou de suivi.

Exemple : certains médicaments orphelins

**Art. 2 – Modification de l'article 9 du règlement grand-ducal modifié du 1<sup>er</sup> mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments :**

Cet article vise à compléter l'article 9 du règlement grand-ducal modifié du 1<sup>er</sup> mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments, aux fins d'y ajouter la délivrance des antirétroviraux indiqués dans le traitement du SIDA.

En effet, la réglementation ne prévoit actuellement pas de façon formelle la possibilité de délivrance de ces médicaments de la pharmacie hospitalière vers des patients non hospitaliers.

Il s'agit donc de reconnaître au niveau réglementaire la pratique du double circuit existante, qui a fait ses preuves. Ce système correspond par ailleurs à celui existant dans un certain nombre d'autres pays, notamment en France.



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé

## **FICHE FINANCIERE**

**concernant les coûts engendrés par le 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<sup>er</sup> mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments.**

Le présent projet de règlement grand-ducal devrait avoir un impact neutre, pour ne pas prévoir de mesure à charge du Budget de l'Etat.



## Fiche d'évaluation d'impact

### Mesures législatives, réglementaires et autres

Intitulé du projet: *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 1er mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments.*

Ministère initiateur: *Ministère de la Santé*

Auteur(s) : *Mike Schwebag*

Tél : *247-85518*

Courriel : *mike.schwebag@ms.etat.lu*

Objectif(s) du projet : *affiner les catégories actuelles de classification des médicaments et consacrer au niveau réglementaire la pratique du double circuit des médicaments antirétroviraux*

Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s) impliqué(e)(s) : *CNS*

Date : *18.10.2012*

### Mieux légiférer

1. Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens,...) consultée(s) : Oui  Non

Si oui, laquelle/lesquelles : *Chambre de Commerce, Collège médical*

Remarques/Observations :

2. Destinataires du projet :

- Entreprises/Professions libérales :
- Citoyens :
- Administrations :

Oui  Non

Oui  Non

Oui  Non

3. Le principe « Think small first » est-il respecté ?  
(c.à d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)

Oui  Non  N.a. <sup>1</sup>

Remarques/Observations :

4. Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ?  
Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ?

Oui  Non

Oui  Non

Remarques/Observations : *Code de la Santé*

5. Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ?

Oui  Non

<sup>1</sup> N.a. : non applicable.

Remarques/Observations : n.a.

6. Le projet contient-il une charge administrative<sup>2</sup> pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?) Oui  Non

Si oui, quel est le coût administratif<sup>3</sup> approximatif total ?  
(nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)

7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ? Oui  Non  N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

- b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel<sup>4</sup> ? Oui  Non  N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

8. Le projet prévoit-il :

- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui  Non  N.a.
- des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui  Non  N.a.
- le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui  Non  N.a.

9. Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ? Oui  Non  N.a.

Si oui, laquelle :

10. En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Oui  Non  N.a.   
Sinon, pourquoi ? **La directive 2001/83/CE ne donne qu'un cadre général, laissant en la matière une latitude aux Etats membres. Le système de classement s'inspire de celui appliqué en France et est compatible avec la directive.**

11. Le projet contribue-t-il en général à une :  
a. simplification administrative, et/ou à une Oui  Non   
b. amélioration de la qualité réglementaire ? Oui  Non

Remarques/Observations : **en ce qui concerne la dispensation des médicaments antirétroviraux le projet consacre en outre une pratique existante**

12. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ? Oui  Non  N.a.

13. Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office) ? Oui  Non

Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ? **adaptation système utilisé en cours sous la responsabilité du CISS**

14. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ? Oui  Non  N.a.

<sup>2</sup> Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en œuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

<sup>3</sup> Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple : taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

<sup>4</sup> Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

Si oui, lequel ?

Remarques/Observations :

### Egalité des chances

15. Le projet est-il :

- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui  Non
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui  Non   
Si oui, expliquez de quelle manière :
  
- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui  Non   
Si oui, expliquez pourquoi : **classements de produits : n.a.**
  
- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui  Non   
Si oui, expliquez de quelle manière :

16. Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui  Non  N.a.   
Si oui, expliquez de quelle manière :

### Directive « services »

17. Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation <sup>5</sup>? Oui  Non  N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

[www.eco.public.lu/attributions/dg2/d\\_consommation/d\\_march\\_\\_int\\_\\_rieur/Services/index.html](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march__int__rieur/Services/index.html)

18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers <sup>6</sup>? Oui  Non  N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

[www.eco.public.lu/attributions/dg2/d\\_consommation/d\\_march\\_\\_int\\_\\_rieur/Services/index.html](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march__int__rieur/Services/index.html)

**N. a. : les soins de santé ne relèvent pas de la directive « services ».**

<sup>5</sup> Article 15 paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

<sup>6</sup> Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

Luxembourg, le 19 juillet 2012

**Objet : Avant-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<sup>er</sup> mars 2002 relative à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments. (3995SBE)**

*Saisine : Ministre de la Santé  
(20 juin 2012)*

<b>AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE</b>
---------------------------------------

L'objet du présent avant-projet de règlement grand-ducal consiste dans plusieurs adaptations modificatives dans le domaine des médicaments à usage humain.

Les deux premières adaptations concernent le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments et introduisent (i) l'obligation de constituer toute demande de mise sur le marché d'un médicament sous un format électronique conformément aux exigences du format communautaire, d'une part, (ii) une classification des médicaments à prescription restreinte, d'autre part. S'agissant de ces adaptations, le présent avant-projet de règlement grand-ducal trouve sa base légale dans les articles 3 et 9-1 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et la publicité des médicaments.

La dernière adaptation concerne le règlement grand-ducal modifié du 1<sup>er</sup> mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments et consiste dans l'ajout des médicaments antirétroviraux, utilisés dans le traitement du sida, dans la liste des médicaments pouvant être délivrés par les pharmacies hospitalières vers des patients ne séjournant pas à l'hôpital. Le présent avant-projet de règlement grand-ducal trouve à cet égard sa base légale dans l'article 33 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

### **Considérations générales**

Après lecture de l'exposé des motifs qui explique clairement le cadre et les objectifs du présent avant-projet de règlement grand-ducal, la Chambre de Commerce n'a pas d'observations particulières à formuler à propos des adaptations susmentionnées à l'exception toutefois de la nouvelle la classification des médicaments à prescription restreinte qui appelle de sa part plusieurs remarques de forme et de fond.

Sur la forme, la Chambre de Commerce relève que la classification des médicaments est actuellement réglementée par l'article 31 du règlement grand-ducal modifié du 15

décembre 1992, spécialement ses paragraphes 2 et 3 qui ont été amendés en dernier lieu par le règlement grand-ducal du 7 décembre 2001<sup>1</sup>.

Ainsi, le **paragraphe 2** de l'article 31 du règlement grand-ducal précité classe les médicaments soumis à prescription médicale en trois **catégories** :

- les médicaments sur prescription médicale renouvelable,
- les médicaments sur prescription médicale non renouvelable,
- les médicaments sur prescription médicale spéciale.

Quant au **paragraphe 3** de l'article 31 du règlement grand-ducal précité, il prévoit que les médicaments soumis à prescription médicale peuvent être classés dans l'une des **sous-catégories** suivantes :

- les médicaments à usage hospitalier,
- les médicaments à prescription initiale hospitalière,
- les *médicaments à prescription restreinte*.

La Chambre de Commerce relève que le présent avant-projet de règlement grand-ducal procède à une réforme de la classification des *médicaments à prescription restreinte* et modifie précisément le paragraphe 3 ci-dessus en distinguant sept sous-catégories (en pratique, cinq nouvelles sous-catégories sont introduites). Ce faisant, les médicaments à prescription restreinte ne constituent plus une « sous-catégorie » mais plutôt une « catégorie » de médicaments. Aussi, dans un souci de cohérence terminologique, la Chambre de Commerce suggère aux auteurs de procéder à une modification du paragraphe 2 de l'article 31 du règlement grand-ducal précité afin d'y ajouter une quatrième catégorie de médicaments, à savoir les médicaments à prescription restreinte. Cette modification présente également le mérite d'assurer une parfaite adéquation de l'article 31 paragraphe 2 avec l'article 2, paragraphe 2 de la directive 92/26/CEE du 31 mars 1992 concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain.

Les différentes sous-catégories ainsi mises en place appellent plusieurs remarques de fond.

S'agissant tout d'abord des sous-catégories 3.2, 3.4 et 3.5, la Chambre de Commerce s'étonne que le « degré d'innovation du médicament » constitue un critère permettant de justifier une prescription restreinte. Faut-il comprendre qu'à l'avenir seuls les médecins hospitaliers et médecins spécialisés seront autorisés à prescrire tout nouveau médicament qui sera mis sur le marché ? De par sa généralité, une telle restriction n'est sans doute pas admissible et, à défaut d'être clarifiée, devrait être supprimée.

S'agissant des sous-catégories 3.4 et 3.5, la définition, respectivement la description, des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialisés (sous-catégorie 3.4) est identique à celle des médicaments à prescription *initiale* réservée à certains médecins spécialisés (sous-catégorie 3.5) de sorte que la Chambre de Commerce ne comprend pas sur quel critère distinctif le ministre de la Santé peut classer un médicament dans l'une ou l'autre de ces catégories.

---

<sup>1</sup> Règlement grand-ducal du 7 décembre 2001 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, le règlement grand-ducal modifié du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires ainsi que le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Par ailleurs, pour ces deux sous-catégories de médicaments, le présent avant-projet prévoit que « la délivrance ne peut avoir lieu qu'après vérification par le pharmacien que le prescripteur dispose de la *qualification* requise ». Le terme de « qualification » paraît impropre car il renvoie à la formation et aux diplômes du prescripteur (ce que le pharmacien n'a sans doute pas les moyens de vérifier) et devrait à tout le moins être remplacé par le terme « habilitation » qui exigerait uniquement du pharmacien qu'il s'assure que tel prescripteur rentre dans l'une des catégories visées à l'article 31, paragraphe 2.

Enfin, s'agissant des sous-catégories 3.4 et 3.5 visant les médicaments à prescription *initiale* réservée à certains médecins (médecins hospitaliers et spécialisés), la Chambre de Commerce déplore que la prescription *subséquente* (par tout souscripteur) ne puisse être établie que si elle est accompagnée d'une copie de la prescription initiale. Par cette obligation, la Chambre de Commerce comprend qu'il est de la responsabilité du patient de détenir et de présenter une photocopie de l'ordonnance initiale lors de l'établissement de l'ordonnance subséquente (sous peine de devoir retourner chez le médecin spécialisé) et se demande si un autre moyen moins contraignant pour le patient ne pourrait pas être envisagé.

## Commentaire des articles

### Remarque préalable

Dans le premier visa du présent avant-projet, l'intitulé exact de la loi du 11 avril 1983 est « loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ».

### Concernant l'article 1<sup>er</sup>

Le point 3°) de l'article 1<sup>er</sup> du présent avant projet de règlement grand-ducal introduit un point 4 nouveau sans préciser quel article du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 est concerné par cet ajout. Selon la compréhension de la Chambre de Commerce, il conviendrait de préciser qu'il s'agit de l'article 31 du règlement grand-ducal.

### Concernant l'article 2

Cet article modifie le point 2 de l'article 9 du règlement grand-ducal modifié du 1<sup>er</sup> mars 2002 pour y ajouter la catégorie des médicaments antirétroviraux. En reproduisant le libellé de cet article, le mot « hospitalière » a été omis et devrait être rétabli dans l'expression « la délivrance hospitalière vers des patients ne séjournant pas à l'hôpital ».

\* \* \*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver le présent avant-projet de règlement grand-ducal sous avis sous réserve de la prise en compte de ses remarques.

SBE/PPA



MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Cabinet du Ministre

Entrée le 27.7.12

Référence no. 2449/12

Transmis à

CM

Collège médical

Grand-Duché de

Luxembourg

Luxembourg, le 27.7.12

Monsieur Mars DI BARTOLOMEO

Ministre de la Santé

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 LUXEMBOURG

Luxembourg, le 25 juillet 2012

N. réf.: S120896/AIA/CaG/GeF/VB-ps,

(E121314)

Objet : votre demande d'avis du 19 juin 2012 concernant le règlement grand-ducal modifié le 15/12/1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments et le règlement grand-ducal modifié le 1/03/2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier des médicaments

Monsieur le Ministre,

Dans le contexte pharmacologique actuel caractérisé par une offre en pleine expansion de molécules complexes, le Collège médical vous félicite pour ce projet de réglementation qui entend clarifier les modes et restrictions à la délivrance de médicaments.

Le Collège Médical vous fait part des observations suivantes :

Ad point 3 de l'article 31 :

3.1. 1<sup>er</sup> alinéa « ne peuvent être effectués que sous hospitalisation » et 2<sup>ème</sup> alinéa dernière phrase, « L'administration est faite au cours d'une hospitalisation ».

Le terme hospitalisation est inadapté, car l'administration de tels médicaments se fait souvent en « policliniques perfusions » sans hospitalisation du patient.

Le Collège médical propose donc de modifier les phrases comme suit : « ... ne peuvent être effectués qu'en milieu hospitalier » et « L'administration est faite en milieu hospitalier ».

Le projet propose aussi au point 3.1 alinéa 2 une classification en fonction de la « nouveauté » du médicament.

Les rédacteurs du projet semblent avoir ici voulu mettre l'accent sur la propriété nouvelle du médicament, de sorte qu'il convient de faire cas d'un médicament « innovateur ».

3.4. L'énoncé de cet article risque de poser problème quant à la définition des spécialités médicales et l'exclusivité réservée à certaines catégories de spécialistes pour des prescriptions spécifiques.

En oncologie par exemple, spécialité reconnue au Luxembourg seulement depuis 2010, beaucoup de médecins spécialistes en médecine interne assurent le traitement des patients cancéreux depuis de longues années et disposent certainement des qualifications requises. Ces derniers pourraient ainsi se voir exclus de la prescription de ces médicaments si on s'en tient à la définition proposée des spécialités.

En outre, ce point se clôt en posant une obligation de vérification de la qualité de prescripteur par le pharmacien au moment de la demande de dispensation.

Laisser au pharmacien l'obligation de juger si le médecin possède la juste spécialité n'est pas très opportun et pourrait soulever d'éventuelles questions de responsabilité en cas d'incidents.

Il paraît plus opportun de publier une liste des médecins autorisés à prescrire les médicaments de cette catégorie.

Ces observations valent tout autant pour ce qui est du point 3.5 du règlement sous avis.

Pour ce qui est de la modification de l'art. 9 du RGD du 1<sup>er</sup> mars sur la pharmacie hospitalière, le Collège médical ne trouve pas de remarques particulières à y émettre.

Le Collège médical vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de sa parfaite considération.

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,  
Dr Roger HEFTRICH



Le Président,  
Dr Pit BUCHLER

