

Projet de loi

modifiant :

1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments
2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

Avis du Conseil d'État

(15 juillet 2016)

Par dépêche du 21 décembre 2015, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de loi sous rubrique, élaboré par la 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 qu'un tableau reprenant les dispositions originelles et modificatives.

Le Conseil d'État regrette qu'un tableau de correspondance avec la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés n'a pas été mis à sa disposition, et ce contrairement aux instructions en la matière rappelées encore dans la circulaire – 501/jls de la ministre aux Relations avec le Parlement du 9 août 2011 (cf. point 2. Procédure de saisine du Conseil d'État et transposition des directives européennes).

L'avis du Collège médical fait défaut.

Considérations générales

Le projet de loi vise à adapter la législation par rapport à la délivrance de médicaments à distance, à savoir, d'une part, pour les patients résidant dans des maisons de soins et des centres intégrés pour personnes âgées, et, d'autre part, dans le contexte de vente par internet de médicaments non soumis à prescription. Les dispositions ayant trait à la vente par internet transposent en partie la directive 2011/62/UE.

Examen des articles

Article 1^{er} (point 1. selon le Conseil d'État)

Cet article qui complète la définition de l'expression « fabrication » à l'endroit de l'article 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ne donne pas lieu à observation.

Article 2 (point 2. selon le Conseil d'État)

Avec cet article, les auteurs procèdent à une reformulation de l'article 2 de la loi précitée du 4 août 1975. Il n'y a pas lieu de maintenir la citation de la loi du 2 juin 1962 déterminant les conditions d'accès et d'exercice de certaines professions ainsi que celles de la constitution et de la gestion d'entreprises, abrogée par la loi du 28 décembre 1988 1. réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales; 2. modifiant l'article 4 de la loi du 2 juillet 1935 portant réglementation des conditions d'obtention du titre et du brevet de maîtrise dans l'exercice des métiers.

Le Conseil d'État propose de faire suivre l'expression « ministre ayant la santé dans ses attributions » par l'ajout « ci-après le ministre », ce qui permettra d'utiliser cette abréviation à l'endroit des articles 9 et 10, tout comme à l'endroit des articles 6 et 13 où les auteurs ont maintenu l'expression « Ministre de la Santé Publique ».

Article 3 (point 3. selon le Conseil d'État)

Avec cet article, les auteurs procèdent à une reformulation de l'article 3 de la loi précitée du 4 août 1975.

Le Conseil d'État propose d'intégrer dans cet article les dispositions figurant à l'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments. Il est renvoyé aux observations reprises à l'endroit de l'article 7 ci-après (point 7. selon le Conseil d'État).

Article 4 (point 4. selon le Conseil d'État)

Cet article dispose notamment que le pharmacien responsable de la surveillance effective de la fabrication ne peut ni tenir une officine ni y être occupé, alors que l'article 3 prévoit justement la possibilité qu'un pharmacien procède dans son officine à certaines opérations entrant dans la définition de l'expression « fabrication ». Le Conseil d'État propose de lever cette contradiction en donnant à la deuxième phrase de l'alinéa 2 la teneur suivante : « Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé, sauf si la surveillance visée à l'alinéa 1^{er} porte exclusivement sur les opérations mentionnées à l'alinéa 2 de l'article 3. »

Articles 5 et 6 (points 5. et 6. selon le Conseil d'État)

Le Conseil d'État renvoie à son observation faite à l'endroit de l'article 2 (point 2. selon le Conseil d'État).

Article 7 (point 7. selon le Conseil d'État)

Avec cet article, les auteurs ajoutent un deuxième alinéa à l'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, qui porte sur l'autorisation accordée aux pharmaciens de préparer des médicaments. Comme la préparation n'est pas en relation directe avec la délivrance, mais fait partie de la fabrication, le Conseil d'État propose de faire figurer les dispositions tant actuelles que nouvelles figurant à l'article 2 à l'article 3 de la loi précitée du 4 août 1975.

Article 8 (point 8. selon le Conseil d'État)

Cet article devra permettre la délivrance à distance de médicaments pour des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins. Le Conseil d'État exige que les définitions de « centres intégrés pour personnes âgées » et « maisons de soins » soient inscrites dans le texte de loi sous avis, en reprenant éventuellement les définitions figurant dans le règlement grand-ducal modifié du 8 décembre 1999 concernant l'agrément à accorder aux gestionnaires de services pour personnes âgées. Une définition légale s'impose dans la mesure où la loi contient des dispositions pénales.

Article 9 (point 9. selon le Conseil d'État)

Avec cet article, les auteurs entendent transposer les points 20 et suivants de l'article 1^{er} de la directive 2011/62/UE. La vente par internet sera réservée aux médicaments non soumis à prescription. L'autorisation ainsi encadrée de la vente par correspondance de médicaments devra prévenir la vente de médicaments falsifiés dans l'Union européenne. L'échange d'informations via un compte individuel du patient est censé remplacer les conseils délivrés par le pharmacien en officine et devrait permettre de contrôler les risques d'interactions médicamenteuses, d'informer les patients sur les contre-indications de certains produits, ou encore de tenir compte de réactions allergiques éventuelles dans le passé. L'article ne donne pas lieu à observation.

Article 10 (point 10. selon le Conseil d'État)

Cet article prévoit la modification de l'alinéa 2 de l'article 5 de la loi précitée du 25 novembre 1975, en disposant que « la liste de ces médicaments sera fixée par règlement ministériel ». Le Conseil d'État s'oppose formellement à cette disposition, car la loi ne saurait investir les membres du Gouvernement d'un pouvoir réglementaire¹. Cette prérogative est réservée par la Constitution au seul Grand-Duc.

De toute façon, cette liste s'apparente à un acte administratif à caractère individuel, et, par conséquent, il suffit de remplacer le terme « règlement » par celui d'« arrêté ».

Observations d'ordre légistique

Le projet de loi sous avis apporte uniquement des modifications à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, ainsi qu'à la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Il n'y a dès lors pas lieu de subdiviser le projet de loi en deux chapitres, mais en deux articles distincts, dont l'article I^{er} reprendra les modifications à apporter à la loi précitée du 4 août 1975, et l'article II celles qui concernent la loi précitée du 25 novembre 1975.

¹ Cour constitutionnelle, arrêt du 6 mars 1998, n° 1/98, et arrêts du 18 décembre 1998, nos 4/98, 5/98 et 6/98 (Mém. A n° 19 du 18 mars 1998, p. 254 et N° 2 du 18 janvier 1999, pp. 15, 16, 17)

Les articles 1^{er} à 10 du projet de loi deviennent les points 1. à 10.

Les articles I^{er} et II prennent la teneur suivante :

« **Art. I^{er}.** La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, désignée ci-après par « la loi », est modifiée comme suit : (...).

Art. II. La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, désignée ci-après par « la loi », est modifiée comme suit : (...). »

Aux articles 2 à 6, et 8 à 10 du projet de loi, le terme « même » est à omettre.

Les articles 1^{er} et 7 (points 1. et 7. selon le Conseil d'État) prennent la teneur suivante :

« 1. Le point 3 de l'article 1^{er} de la loi est modifié comme suit : (...).

7. L'article 2 de la loi est complété par un alinéa nouveau libellé comme suit : (...). »

Article 3 (point 3. selon le Conseil d'État)

À l'alinéa 3, il faut lire « divisions » au lieu de « divisons ». Aux alinéas 2 et 3, il ne faut pas se référer à un paragraphe 1^{er}, mais à l'alinéa 1^{er}.

Article 10 (point 10. selon le Conseil d'État)

La modification prévue concerne l'article 4 et non l'article 5 de la loi précitée du 25 novembre 1975.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 15 juillet 2016.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Georges Wivenes