



Projet de règlement grand-ducal concernant

- 1° la vente par internet au public de médicaments à usage humain ;**
- 2° la préparation, la division, le conditionnement ou le reconditionnement des médicaments à usage humain.**

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

Vu la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;

Vu la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;

Vu la directive 2011/62/UE 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 ;

Vu les avis du Collège médical, de la Chambre de Commerce, de la Chambre des Métiers, de la Commission nationale pour la protection des données ;

Notre Conseil d'Etat entendu;

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

Arrêtons :

Chapitre 1^{er} – Dispositions générales

Art. 1^{er}. Définitions

Aux fins du présent règlement grand-ducal, on entend par :

- 1° « analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale » : la vérification réglementaire, normative et pharmacologique de la conformité de la prescription et sa validation en vue de la délivrance de médicaments indiqués au patient déterminé;
- 2° « audit interne » : le processus et les procédures y liées documentés dans le manuel de bonnes pratiques sont contrôlés au sein de l'officine ouverte au public et de la pharmacie hospitalière en vue d'évaluer l'exécution de la préparation, de la division, du conditionnement ou du reconditionnement pour s'assurer du respect des normes de qualité et de sécurité visées par le présent règlement;



- 3° « conditionnement » : le processus consistant à introduire un médicament dans un conditionnement primaire ou ce dernier dans un emballage extérieur ;
- 4° « déconditionnement » : le processus consistant à prélever un médicament à l'unité ou par fraction hors de son conditionnement primaire au sens de l'article 9 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments ;
- 5° « division d'un médicament » : le processus de partage en une ou plusieurs fractions d'un médicament qui se prête à cette fin, y compris à travers l'apposition d'une ou plusieurs lignes de rupture par le fabricant, lorsque le pharmacien, après examination, constate que la forme pharmaceutique s'y prête ;
- 6° « mode opératoire type » : la description du procédé de l'exécution de la préparation, de la division, du conditionnement ou du reconditionnement ;
- 7° « notifiant » : le pharmacien titulaire exploitant une officine au Luxembourg ayant valablement notifié au ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « le ministre », l'activité de la vente par internet au public des médicaments à usage humain avant son début ;
- 8° « reconditionnement » : le processus consistant à insérer un médicament dans un nouveau conditionnement primaire ou à insérer le conditionnement primaire dans un nouveau emballage extérieur ;
- 9° « protocole de l'opération » : la fiche de suivi des étapes effectuées lors des opérations de préparation, de division, du conditionnement ou du reconditionnement retraçant l'exécution de l'opération ;
- 10° « traçabilité » : l'aptitude à retracer l'historique d'acheminement d'un médicament depuis sa fabrication jusqu'au patient ou la localisation d'un produit ou d'un processus au moyen de codification ou d'information et d'identification enregistrées ;
- 11° « vente par internet » : la vente par contrat à distance au moyen de services de la société de l'information.

Chapitre 2 - La préparation, la division, le conditionnement ou le reconditionnement des médicaments à usage humain

Art. 2. Normes de qualité et de sécurité

(1) La préparation, la division, le conditionnement ou le reconditionnement des médicaments en officine ou en pharmacie hospitalière, ci-après « l'opération », est soumise aux normes de qualité et de sécurité visées aux articles 4 à 12.

(2) L'opération est réservée aux officines ou pharmacies hospitalières établies sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg, dont le pharmacien titulaire de l'officine, respectivement le pharmacien-gérant de la pharmacie hospitalière, tel que défini dans



l'article 3 du règlement grand-ducal du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments, a :

- 1° notifié préalablement à la Direction de la santé son identité, l'adresse de l'officine ou de la pharmacie hospitalière dans laquelle l'opération est effectuée ou, le cas échéant, où elle est sous-traitée, ainsi que sa date d'exécution ;
- 2° établi par écrit, d'une manière claire et compréhensible, des procédures internes visant des normes de qualité et de sécurité telles que détaillées aux articles 4 à 12, dans un manuel de bonnes pratiques qui a été validé par la Direction de la santé avant l'exécution de l'opération.

La mise à jour des informations visées au présent paragraphe est communiquée à la Direction de la santé sans délai par le pharmacien titulaire et le pharmacien-gérant.

(3) En cas de non-respect des obligations du présent règlement grand-ducal, la Direction de la santé invite le pharmacien titulaire, respectivement le pharmacien-gérant, sous peine de retrait du droit de procéder à l'opération, à se mettre en conformité avec les obligations du présent règlement grand-ducal dans les meilleures délais.

Art. 3. Sous-traitance

(1) La sous-traitance de l'opération en officine ou en pharmacie hospitalière pour le compte d'une autre officine ou pharmacie hospitalière est réservée au pharmacien titulaire, respectivement au pharmacien-gérant, ayant notifié le contrat de sous-traitance avant la date de son exécution à la Direction de la santé.

Toute mise à jour du contrat de sous-traitance est communiquée à la Direction de la santé sans délai.

Le sous-traitant est responsable de l'application des normes de sécurité et de qualité telles que prévues aux articles 4 à 12. Le pharmacien titulaire, respectivement le pharmacien-gérant, qui confie la sous-traitance, est tenu de s'assurer du respect des normes de qualité et de sécurité par le sous-traitant.

Toutefois la dispensation des médicaments préparés, divisés, conditionnés ou reconditionnés doit être effectuée par le pharmacien de l'officine ou de la pharmacie hospitalière qui a confié la sous-traitance au sous-traitant et qui vérifie encore une fois, le cas échéant, la prescription présentée par le patient ou par le médecin.

(2) Sans préjudice du paragraphe 1^{er} et de l'article 2, la sous-traitance de l'opération en dehors d'une officine ou d'une pharmacie hospitalière est à notifier à la Direction de la santé avant son exécution, assortie du contrat de sous-traitance et de l'autorisation de fabrication du sous-traitant délivrée par le ministre ayant la santé dans ses attributions.

(3) Les contrats de sous-traitance visés au paragraphe 1^{er} et 2 contiennent les éléments obligatoires suivants:

- 1° des mesures pour l'application des articles 4 à 12 ;



- 2° une description de la répartition des responsabilités des deux parties contractantes conformément au principe selon lequel le pharmacien qui confie la sous-traitance est tenu de s'assurer que l'opération soit effectuée par le sous-traitant conformément aux articles 4 à 12 ;
- 3° des mesures pour l'application :
 - a) des bonnes pratiques visées à l'article 2, paragraphe 2, point 2° dans le cadre du paragraphe 1^{er} du présent article ;
 - b) dans le cadre du paragraphe 2 du présent article, des principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication visées par le chapitre II du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments.

Art. 4. Procédures internes en officine ou pharmacie hospitalière

Les procédures internes comportent les éléments suivants, tels que précisés aux articles 5 à 12 :

- 1° les responsabilités et les compétences du personnel ;
- 2° les conditions des locaux et de l'équipement ;
- 3° les spécificités de l'emballage et de l'étiquetage ;
- 4° le mode opératoire ;
- 5° le protocole de l'opération ;
- 6° l'audit-interne.

Art. 5. Les responsabilités et les compétences du personnel

(1) La qualité et la sécurité de l'opération doivent être assurées à tout moment par le pharmacien titulaire, respectivement le pharmacien-gérant.

A cette fin, ils s'assurent que :

- 1° l'opération est effectuée par un employé « pharmacien », le cas échéant assisté par d'autres employés en pharmacie non-universitaires, selon le manuel de bonnes pratiques validé au préalable par la Direction de la santé ;
- 2° le personnel de l'officine ou de la pharmacie hospitalière chargé de l'exécution de l'opération est formé en fonction des besoins de l'opération réalisée ;
- 3° le personnel prend les mesures de sécurité, de santé, d'hygiène, de salubrité et de commodité nécessaires en fonction du besoin de l'opération réalisée et porte les vêtements et les équipements de protection individuels propres mis à leur disposition.

(2) Le pharmacien en officine informe le patient ou son représentant légal. Le pharmacien-gérant informe le médecin prescripteur. Les informations comportent, le cas échéant, des contre-indications, des effets secondaires, des interactions, des précautions éventuelles et des modalités d'usage relatifs au médicament préparé, divisé, conditionné ou reconditionné.



Art. 6. Locaux, installations et équipement

(1) Les locaux où l'opération est exécutée, sont :

- 1° dédiés aux opérations exécutées exclusivement dans les zones réservées à cet effet ;
- 2° accessibles uniquement aux personnes autorisées ;
- 3° construits, conçus et équipés, de façon à convenir au mieux à l'opération à effectuer.

(2) Les installations et l'équipement, y compris le matériel de laboratoire, les appareillages et ouvrages de référence, doivent répondre aux besoins de l'exécution de l'opération.

Art. 7. Emballage et étiquetage

(1) Le conditionnement ou reconditionnement sont adaptés à la forme galénique et aux conditions du stockage pratiquées et, le cas échéant, au mode de transport et de livraison effectuée.

(2) L'étiquetage comporte les informations suivantes. Elles doivent être lisibles et apposées de façon indélébile dans une des trois langues administratives définies à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues :

- 1° si l'opération est exécutée de manière nominative :
 - a) le nom, le prénom, la date de naissance du patient, son numéro d'identification de sécurité sociale ou à défaut de sa carte d'identité ;
 - b) la dénomination commune et le nom commercial du médicament, sa date de péremption et son numéro de lot d'origine ;
 - c) le nom de l'officine ou de la pharmacie hospitalière dans laquelle l'opération est exécutée ;
 - d) la date de péremption, la date de l'opération et le cas échéant sa dénomination commune ;
 - e) le cas échéant, le nom du médecin prescripteur et le numéro de l'ordonnance ;

2° si l'opération est exécutée de manière non-nominative en pharmacie hospitalière, les informations obligatoires visées au paragraphe 2, point 1°, b), c) et d) ;

3° le pharmacien établit pour chaque patient un plan de prise en charge qui documente les posologies.

(3) Tout médicament préparé, divisé, conditionné ou reconditionné, destiné à être transporté, est pourvu d'un emballage adéquat, suffisamment solide pour exclure toute altération du contenu. Il convient que le transport se fasse dans des conteneurs ou paquets



clos sur lesquels est apposé le nom du patient si l'opération est exécutée de manière nominative.

Art. 8. Mode opératoire type

Le pharmacien titulaire, respectivement le pharmacien-gérant, établit et valide un mode opératoire type qui comporte les étapes suivantes:

- 1° l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si existante ;
- 2° l'évaluation des risques du médicament à préparer, diviser, conditionner ou reconditionner ;
- 3° le choix et l'identification des matières premières, équipements et matériaux d'emballage et d'étiquetage ;
- 4° le contrôle de la qualité et de la quantité des matières premières utilisées lors de l'opération ;
- 5° le contrôle de la maintenance, du calibrage et de la propreté des équipements à utiliser ;
- 6° le choix et l'identification du personnel en fonction de leur expérience et compétence concernant l'opération à exécuter ;
- 7° la description détaillée de la procédure technique à suivre;
- 8° le contrôle de l'étiquette, y compris des informations visées à l'article 7, paragraphe 2;
- 9° la libération du lot;
- 10° l'information adéquate du patient par le billet de la notice ;
- 11° la procédure en cas de réclamations et de rappels ;
- 12° les conditions de stockage et de transport des médicaments préparés, divisés, conditionnés, reconditionnés destinés à être délivrés.

Art. 9. Analyse de l'ordonnance médicale, respectivement de la demande du patient en cas de non-prescription

Le pharmacien qui effectue l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale ou en cas de non-prescription de l'opération, l'analyse de la demande du patient, prend en compte les informations suivantes :

- 1° l'identification
 - a) le nom, le prénom, l'âge et le sexe du patient ;
 - b) le nom du prescripteur ;
- 2° la vérification pour autant que les informations suivantes soient disponibles :
 - a) le choix des médicaments, y compris les excipients à effet notoire ;
 - b) le cas échéant, la date de prescription ;
 - c) la dénomination commune du médicament ou le nom commercial ;



- d) la date de péremption et le numéro de lot ;
- e) la forme galénique ;
- f) les indications ;
- g) le dosage ;
- h) la posologie ;
- i) la voie d'administration ;
- j) la durée du traitement ;
- k) les effets secondaires, les contre-indications et les interactions médicamenteuses ;
- l) les données de pharmacovigilance, y compris les retraits et suspensions éventuels du lot donné.

Art. 10. Evaluation des risques du médicament

Le pharmacien choisit le mode opératoire type en fonction de l'évaluation des risques du médicament destiné à l'opération en tenant compte des éléments suivants :

- 1° la photosensibilité, thermosensibilité et la sensibilité du médicament à la rupture, à l'humidité et à l'air ;
- 2° les interactions physico-chimiques, les précautions particulières et les contaminations croisées ;
- 3° la forme pharmaceutique et la voie d'administration ;
- 4° l'âge, le sexe et le poids du patient ainsi que ses intolérances et ses conditions médicales connues ;
- 5° la quantité à préparer en fonction de la posologie et de la durée de traitement ;
- 6° les équipements mis à sa disposition ;
- 7° l'effet pharmacologique du médicament pour la voie d'administration envisagée ;
- 8° l'intervalle thérapeutique ;
- 9° le résumé des caractéristiques du produit ;
- 10° les monographies de la pharmacopée européenne et des Etats membres ;
- 11° les conditions de stockage, de transport et d'envoi le cas échéant.

Art. 11. Protocole de l'opération

Le protocole de l'opération dument daté et signé par le pharmacien, qui libère le lot, comporte les éléments obligatoires suivants :

- 1° le numéro de lot et le nombre d'unités produites ;
- 2° l'identification de l'appareil si l'opération est exécutée de manière automatisée ;
- 3° la date de l'exécution de l'opération, l'heure de début et de fin ;
- 4° le nom du pharmacien et du personnel intervenant lors de l'exécution de l'opération ;
- 5° les résultats des contrôles de qualité et de sécurité ;



- 6° le nom, le prénom, le numéro d'identification de sécurité sociale ou, à défaut, le numéro de la carte d'identité de chaque patient si l'opération est exécutée de manière nominative ;
- 7° chaque modification de traitement spécifique à un patient ;
- 8° les incidents ou particularités observés lors de l'opération ;
- 9° le nom du pharmacien qui procède à la libération du lot et la date de la libération du lot ;
- 10° le cas échéant, la copie de l'ordonnance médicale, de la demande du patient en cas de non-prescription ou bien de la commande de l'établissement ou du service visé à l'article 7, paragraphe 2, point 2° ;
- 11° la copie de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire ;
- 12° le mode opératoire type visé à l'article 8.

Art. 12. Audit interne

(1) Le pharmacien titulaire respectivement le pharmacien-gérant procède à un audit interne annuel.

(2) Le rapport établi à la suite de l'audit interne identifie les non-conformités et les dysfonctionnements constatés et suggère d'éventuelles améliorations ou des mesures correctives à prendre pour remédier aux problèmes identifiés.

Le rapport d'audit dûment daté et signé par le pharmacien titulaire ou respectivement par le pharmacien-gérant est transmis à la Direction de la santé au cours du premier trimestre qui suit l'année de l'audit interne.

Chapitre 3 – La vente par internet au public des médicaments à usage humain non soumis à prescription

Art. 13. Informations devant figurer sur le site internet offrant des médicaments

Le site internet d'une officine offrant des médicaments à usage humain au public contient les informations obligatoires suivantes :

- 1° le nom du notifiant, l'adresse, le numéro de téléphone et les horaires d'ouverture de l'officine qu'il exploite et à partir de laquelle les médicaments sont fournis;
- 2° les coordonnées de la Direction de la santé;
- 3° un lien hypertexte vers le site internet du ministère de la Santé ;
- 4° le logo commun visé par l'article 17, clairement affiché sur chaque page du site internet exploité par le notifiant et qui a trait à la vente par internet de médicaments au public ;
- 5° l'indication que seuls des médicaments non soumis à prescription peuvent être commandés ;
- 6° l'avertissement que les conditions légales de vente à distance s'appliquent;



- 7° l'invitation au patient à demander plus d'informations à un médecin ou au notifiant ;
- 8° la mention dans quelle langue administrative définie à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues il souhaite recevoir la correspondance ;
- 9° l'indication du responsable de la conception et de la maintenance technique du site internet du notifiant et la date de sa dernière mise à jour ;
- 10° les frais de transport qui peuvent s'ajouter.

Art. 14. Informations devant figurer sur le site internet du ministère de la Santé

(1) La liste classée des médicaments non soumis à prescription et commercialisés au Luxembourg, telle que publiée au Journal officiel, est publiée sur le site du ministère de la Santé. Elle est complétée par les informations obligatoires suivantes concernant :

- 1° la législation nationale applicable à la vente par internet de médicaments à usage humain au public ainsi que la mention qu'il peut y avoir des différences entre les États membres en matière classification des médicaments et de conditions de délivrance ;
- 2° la finalité du logo commun visé par l'article 17 ;
- 3° les risques liés aux médicaments à usage humain fournis illégalement au public au moyen de services de la société de l'information.

(2) Ce site internet comporte un lien hypertexte vers le site internet de l'Agence Européenne des Médicaments.

Art. 15. Présentation du médicament

La présentation du médicament offert à la vente par internet comporte les éléments obligatoires suivants:

- 1° la dénomination commune du médicament et le nom commercial ;
- 2° la ou les indications thérapeutiques telles qu'arrêtées dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- 3° la forme galénique et le nombre d'unités de prise ;
- 4° le prix toutes taxes comprises ;
- 5° la notice dans une des trois langues administratives définies à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues ;
- 6° les photos du conditionnement, dans le respect des droits de la propriété intellectuelle. Ces photos doivent représenter le médicament tel qu'il est proposé à la vente en officine. Toutes les photos doivent être de la même taille et présenter le médicament de manière claire et non ambiguë ;
- 7° si prévu par le dossier d'autorisation de mise sur le marché du médicament, le matériel éducatif à l'attention du patient pour le médicament commandé dans une des trois langues administratives définies à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.



Art. 16. Compte électronique personnel

(1) L'espace privé sur le site du notifiant, intitulé « Mon compte », comporte les informations obligatoires suivantes du patient:

- 1° les coordonnées du patient ;
- 2° son numéro d'identification de sécurité sociale ou à défaut de sa carte d'identité ;
- 3° l'option de s'opposer à ce que le notifiant accède à son dossier de soins partagé et y dépose des informations relatives aux médicaments commandés conformément à la législation relative au dossier de soins partagé ;
- 4° l'historique intégral des commandes à distance passées ;
- 5° l'historique intégral des échanges avec le notifiant ;
- 6° les conditions légales de vente à distance et l'obligation d'adhérer aux conditions légales de vente à distance ;
- 7° la notice du médicament ;
- 8° un questionnaire comportant les informations visées au paragraphe 2 à remplir par le patient lors de la première commande ;
- 9° l'information sur le droit de désinscription de l'espace privé à tout moment et la façon comment y procéder ;
- 10° l'indication de la protection des données conformément à loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Si la commande des médicaments à usage humain non soumis à prescription est effectuée pour le patient par une tierce personne, l'espace privé créé par cette dernière comporte les informations visées aux points 4° à 7°, 9° et 10° du premier alinéa, les coordonnées et le numéro d'identification de sécurité sociale ou à défaut de la carte d'identité du patient et de la tierce personne ainsi que les informations visées aux points 3° et 8° relatifs au patient pour qui la commande à distance est effectuée.

(2) Le questionnaire visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, point 8° comporte les informations obligatoires suivantes sur les antécédents médicaux ainsi que sur l'état de santé actuel du patient:

- 1° la date de naissance ;
- 2° le poids en kilogramme ;
- 3° le sexe ;
- 4° les traitements effectués durant les six derniers mois ;
- 5° les pathologies connues ;
- 6° les allergies et intolérances connues ;
- 7° des informations concernant un état de grossesse et d'allaitement.



Art. 17. Logo commun

(1) L'utilisation du logo est soumise à la conclusion d'une convention d'usage du logo européen entre le notifiant et le Directeur de la santé conformément au modèle-type figurant à l'annexe II du présent règlement grand-ducal.

(2) Le logo contient un lien hypertexte vers les données du notifiant figurant sur la liste consultable sur le site du ministère de la Santé.

Art. 18. Bonnes pratiques de délivrance des médicaments vendus par internet

(1) La vente par internet des médicaments à usage humain non soumis à prescription à partir de l'officine ou d'un local annexe est autorisée par le Directeur de la santé selon les conditions suivantes :

- 1° les opérations doivent être effectuées dans une zone séparée, clairement délimitée et réservée exclusivement à cet effet dans l'officine ou dans le local annexe ;
- 2° l'espace réservé aux opérations de préparation et d'envoi de la commande à distance est équipé en fonction des propriétés des médicaments à préparer et est assez grand afin de permettre d'accomplir la préparation et l'envoi des commandes de médicaments en toute sécurité ;
- 3° la zone doit être propre, sèche et maintenue dans les limites de température et d'humidité requises en fonction des caractéristiques des médicaments préparés.

(2) Avant l'envoi de la commande à distance le notifiant s'assure que :

- 1° les informations fournies sur l'espace privé ainsi que les réponses du questionnaire sont complètes ;
- 2° la quantité maximale à délivrer est conforme à la durée du traitement indiquée dans le résumé des caractéristiques du produit ;
- 3° le patient a confirmé lors de la commande à distance avoir lu et compris la notice du médicament ;
- 4° une réponse a été donnée à toutes les questions du patient ;
- 5° l'envoi des médicaments par envoi recommandé est effectué dans les quarante-huit heures qui suivent la réception de la commande à distance par le notifiant ; le patient est informé en cas de retard du processus de l'envoi des médicaments, les raisons lui sont notifiées ainsi qu'une nouvelle date probable de livraison ;
- 6° un bon de commande est transmis au patient au moment de la confirmation de la commande à distance par le patient. Ce bon de commande contient les informations précises sur les médicaments commandés et sur leurs prix toutes taxes comprises, les frais de livraison inclus ;
- 7° l'emballage et l'étiquetage sont adaptés aux caractéristiques du médicament ;
- 8° les moyens de délivrance et de transport, offerts au patient, sont adaptés en fonction de la spécificité du médicament ;



- 9° la délivrance est à prévoir en fonction des caractéristiques du médicament commandé ;
- 10° la commande à distance a été validée par un pharmacien de l'officine en tenant compte de la sécurité et de l'état de santé du patient, y compris des éventuelles contre-indications et interactions médicamenteuses.

(3) La commande à distance préparée à l'envoi contient:

- 1° les médicaments commandés selon le bon de commande, sauf en cas de contre-indication avérée ;
- 2° le bon de commande ;
- 3° le bon de livraison ;
- 4° l'invitation à la rationalisation de la consommation des médicaments.

Chapitre 4 - Dispositions finales

Art. 19. Disposition transitoire

La période transitoire afin de se conformer aux exigences du présent règlement grand-ducal arrive à échéance trois mois suivant l'entrée en vigueur de ce règlement grand-ducal.

Art. 20. Forme abrégée

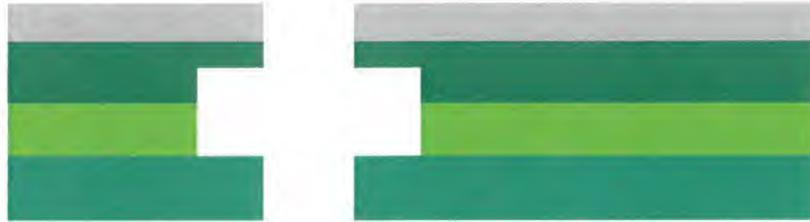
La référence au présent règlement grand-ducal peut se faire sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant : « règlement grand-ducal du xxx relative à la préparation, à la division, au conditionnement ou reconditionnement et à la vente par internet de médicaments ».

Art. 21. Exécution

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

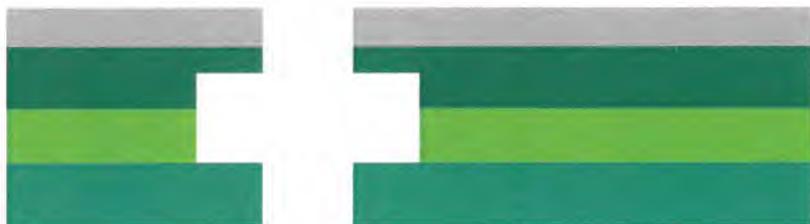


Annexe I



**Cliquer
pour vérifier
la légalité
de ce site**

Annexe II



**Zur Überprüfung
der Legalität
dieser Website
hier klicken**



Annexe III

Projet de contrat de sous-licence sur l'utilisation du logo commun *-- convention type --*

Entre les Soussignés :

Le Ministère de la Santé, Villa Louvigny, Allée Marconi, L-2120 Luxembourg

Représenté par la Ministre de la Santé, Lydia MUTSCH
ci-après « le Ministre » d'une part,

et

d'autre part,

[adresse officine]

Représentée par (Nom, prénom, fonction), dûment habilité
ci-après « L'Utilisateur »

Il est convenu et exposé ce qui suit :

EXPOSÉ

Le logo commun visé par l'article 17 du présent règlement est une marque combinant des éléments verbaux avec des éléments figuratifs, déposée à l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle sise à l'Avenue de l'Europe, 4, E-03008 Alicante, Spain.

En signant le présent contrat de sous-traitance, l'utilisateur du logo commun s'engage à adopter le logo comme « logo commun » au sens de l'article 85quater para. 3 de la directive 2001/83/EC et de respecter les obligations découlant du présent contrat de sous-licence sur l'utilisation de logo commun, nommé ci-après « contrat de sous-licence », conclu entre le ministère de la Santé et la Direction Générale de la Santé Publique de la Commission Européenne le 24 juin 2015.

Le logo commun a notamment pour objectifs de permettre d'identifier l'Etat membre dans lequel est établie la personne procédant à la vente à distance de médicaments au public au moyen de services de la société de l'information.

La convention a notamment pour objectifs:

1° d'appliquer les obligations stipulées dans le contrat de sous-licence et dans le règlement d'exécution (UE) n° 699/2014 de la Commission, ci-après nommé « règlement d'exécution »,



destinées à harmoniser l'utilisation du logo commun en ce qui concerne les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de l'authenticité du logo commun afin de garantir un degré élevé de sécurité et prévenir toute utilisation frauduleuse du logo commun;

2° de permettre une identification du logo commun facile par le consommateur en garantissant la sécurité du commerce de médicaments en ligne.

CONTRAT DE SOUS-LICENCE

Art. 1^{er}. Objet

Par le présent contrat de sous-licence le Ministre autorisera l'Utilisateur à utiliser le logo commun visé par l'article 17 du présent règlement grand-ducal sous réserve du respect de l'ensemble des conditions reprises dans le contrat de sous-licence.

Art. 2. Titularité de la marque et du logo commun

Le logo commun est la propriété exclusive de l'Union Européenne (ci-après « UE »).

Art. 3. Définition

Au sens du contrat de licence on entend par :

1° « Champ d'application » : le domaine défini par l'objectif et le but de la directive 2001/83/CE et ses amendements ou par toute disposition ultérieure adoptée par l'UE en remplacement de celle-ci;

2° « Date d'exécution » : la date de la dernière signature du contrat de licence par l'une des Parties ;

3° « Droit de la propriété intellectuelle » : tous les droits de propriété intellectuelle, en particulier, mais non exclusivement, les marques, dessins et modèles, le savoir-faire, les droits d'auteur et les droits voisins;

4° « Durée du contrat de sous-licence » : la période commençant à la date d'exécution et se terminant par l'abrogation de dispositions exigeant l'adoption d'un logo commun dans le champ d'application relevant du contrat de sous-licence;

5° « Marque » : la marque du dispositif enregistrée (reg. N°. 1162865), comme indiqué dans l'annexe au règlement d'exécution (UE) n° 699/2014 ;



6° « Marque composée » : la marque combinant des mots distinctifs avec des éléments graphiques supplémentaires dont les exigences et le format sont spécifiés à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 699/2014 et dans les annexes A et B du contrat de sous-licence;

7° « Parties » : les Parties liées au contrat de sous-licence, à savoir le Ministre et le titulaire de l'officine qui entend vendre des médicaments à usage humain par internet ;

8° « Territoire » : le territoire du Grand-Duché de Luxembourg ;

9° « Utilisateur » : le titulaire de l'officine qui fait usage de la marque ou de la marque composée.

Art. 4. Sous-licence de droits

(1) Sous réserve des modalités et conditions énoncées dans le contrat de sous-licence, le Ministre accorde à l'Utilisateur une sous-licence gratuite, non-transférable et non exclusive lui permettant d'utiliser la marque composée en conformité avec le champ d'application et pour le territoire respectif. La sous-licence accordée à l'Utilisateur comprend les droits suivants :

1° utiliser, imprimer, reproduire ou stocker;

2° publier, distribuer des copies de celle-ci, afficher, diffuser, transmettre ou communiquer au public à travers :

a) des services de télécommunication ;

b) des services de presse ;

c) des messages ;

d) des services télégraphiques ;

e) des publications électroniques ou non électroniques ;

f) ou tout autre support médiatique existant actuellement ou développé ultérieurement.

(2) Les droits accordés par la présente convention ne s'étendent pas à la Marque. Sauf disposition contraire expresse convenue entre les Parties, aucun droit autre que ceux prévus par le contrat de sous-licence, au sens du paragraphe 1^{er}, n'est accordé à l'Utilisateur.

(3) Rien dans le contrat de sous-licence n'est réputé, d'une manière expresse ou implicite, être une licence, une sous-licence ou l'octroi d'un droit à l'Utilisateur de se servir de droits de propriété intellectuelle appartenant à un tiers ou d'un droit en vertu d'une licence de tiers qui ne peut pas être licencié, sous-licencié ou accordé sans le consentement, l'approbation ou l'accord du tiers, à moins qu'un tel consentement, approbation ou accord ne soit préalablement obtenu.



Art. 5. Limitations et obligations de la sous-licence

(1) L'Utilisateur n'est pas autorisé, et ne peut pas autoriser un tiers à :

- 1° louer, céder ou transférer à des tiers n'importe quel droit relatif à la Marque ou à la Marque composée – une telle stipulation en violation des présentes dispositions du contrat de sous-licence est considérée comme nulle et non avenue – sauf disposition contraire convenue dans le contrat de sous-licence;
- 2° modifier l'apparence, créer, développer ou utiliser des dérivés ou des variations sur la base de la Marque ou de la Marque composée autrement que d'augmenter proportionnellement ou de diminuer proportionnellement la taille de la Marque composée en conformité avec le format spécifié dans les annexes A et B du contrat de sous-licence et conformément au règlement d'exécution (UE) n° 699/2014 ou toute autre disposition communautaire adoptée ultérieurement en remplacement de celle-ci;
- 3° développer ou acquérir des droits de marque associés avec le logo institutionnel de la Commission européenne, l'emblème européen, la Marque ou la Marque composée et toute dérivation de celle-ci, y compris, mais sans s'y limiter, tout enregistrement au niveau national, européen ou international des marques, des images commerciales, des noms commerciaux, des marques de service, des symboles, des slogans, des emblèmes, des logos, des dessins et modèles ou incorporant la Marque composée dans son intégralité ou une partie de celle-ci.

(2) Après la Date d'exécution, le Ministre doit immédiatement remettre à l'Utilisateur une copie numérique en haute résolution de la Marque composée. Le Ministre peut également partager une boîte à outils électronique contenant d'autres éléments de la Marque composée.

(3) L'Utilisateur doit tout entreprendre pour protéger l'intégrité de la marque déposée. En particulier, l'Utilisateur ne doit ni lui-même, ni permettre à une tierce partie :

- 1° de combiner la Marque ou la Marque composée dans son intégralité ou une partie de celle-ci avec tout autre objet qui pourrait tromper les tiers quant à la signification et la forme de la Marque composée;
- 2° d'utiliser la Marque ou la Marque composée d'une manière qui exprime ou pourrait impliquer l'affiliation de l'UE, le parrainage, l'approbation ou la certification, pour les activités qui ne relèvent pas du Champ d'application.

(4) Rien dans la présente convention ne doit être interprété comme déchargeant l'Utilisateur de toutes autres obligations en vertu des dispositions applicables, et en



particulier de celles prévues à l'article 2 de la loi du 7 juin 2017 modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;

Art. 6. Titularité et droits réservés à l'UE

(1) L'Utilisateur reconnaît expressément que l'utilisation de la Marque ou de la Marque composée ne transfère pas à l'Utilisateur les droits de propriété intellectuelle ou tout autre droit de propriété lié à la Marque ou de la Marque composée.

(2) L'Utilisateur convient qu'aucune disposition du contrat de sous-licence- explicite ou implicite – n'est considérée comme affectant la titularité et l'intérêt de l'UE de la Marque ou de la Marque composée qui restera inchangé.

(3) Le Ministre se réserve l'exercice des droits prévus à l'article 4 pour l'exécution de ses obligations résultant du contrat de licence conclu avec la Commission européenne le 24 juin 2015, ci-après le contrat de licence, et, en particulier - mais sans s'y limiter - pour la coordination, la promotion et les activités de sensibilisation.

(4) Le Ministre a le droit de contester, par un avis écrit motivé à l'Utilisateur, toute utilisation de la Marque et de la Marque composée en combinaison avec les activités qu'il considère être inappropriées ou préjudiciables à la mise en œuvre effective la loi du 7 juin 2017 modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, ou toute disposition adoptée ultérieurement en remplacement de celle-ci. Dans ce cas, l'Utilisateur s'engage à adopter immédiatement des mesures appropriées pour éliminer la cause de l'objection.

Art. 7. Mise en œuvre des droits

(1) Les Parties coopèrent de bonne foi pour prévenir ou agir contre les atteintes portées aux droits de propriété intellectuelle de la Marque et de la Marque composée. Si une des Parties prend connaissance d'une infraction, un abus ou toute autre violation concernant n'importe quel droit de la Marque ou de la Marque composée, elle en informera aussitôt, par écrit, l'autre Partie.

(2) Le Ministre et l'Utilisateur conviennent que l'Utilisateur doit être dûment habilité à agir à ses frais contre tout tiers violant ou dérogeant les droits de l'Utilisateur sur la Marque ou la Marque composée, ou l'objectif et le but du contrat de sous-licence. Toutefois, sous réserve de la décision de l'Utilisateur de ne pas agir, le Ministre se réserve le droit de prendre, sans préjudice des droits respectifs accordés à l'UE dans le contrat de licence, toutes mesures pour protéger ses droits et intérêts dans ce cas précis. L'Utilisateur s'engage



à rapidement et pleinement coopérer avec les mesures entreprises. Toute décision sur les mesures à adopter par le Ministre doit prendre en considération les argumentations que l'Utilisateur présente pour justifier son refus à agir, si ces dernières sont fournies.

(3) Les Parties peuvent également convenir d'une action commune. Dans ce cas, ils peuvent désigner conjointement un cabinet d'avocats comme leur représentant commun, ci-après « représentant commun ». Les Parties se concertent entre elles pour décider de l'action à suivre par rapport à une telle action menée devant les juridictions compétentes, avant que le Ministre, agissant en tant que entité gestionnaire des Parties, n'envoie ses instructions au représentant commun. Les coûts d'une action commune seront partagés de manière équitable.

(4) L'Utilisateur doit immédiatement et sans délai notifier au Ministre, par écrit, s'il prend connaissance de toute violation, abus ou tout autre violation des droits liés à la Marque ou de la Marque composée de l'UE par un tiers, ou dans le cas où l'Utilisateur estime, que la Marque, la Marque composée ou un quelconque droit de l'UE serait violé, dilué, ou autrement dérogé. Le Ministre peut, sans préjudice des droits respectifs accordés à l'UE dans le contrat de licence, prendre des mesures contre ce tiers pour faire respecter ses droits et intérêts dans la Marque ou la Marque composée et, dans ce cas, il pourra prétendre à tout recouvrement financier prononcé contre le tiers en question par voie de jugement, de règlement ou autre .

(5) Aucune disposition du contrat de sous-licence ne peut être interprétée comme empêchant l'UE de protéger son droit à l'usage exclusif de ses marques, de ses noms ou de ses droits d'auteur contre la violation de ceux-ci par une ou plusieurs parties, y compris l'Utilisateur, soit pendant la Durée du contrat de sous-licence ou par la suite.

Art. 8. Garanties et limitations de responsabilité

(1) Le Ministre garantit qu'il a le plein droit d'accorder la sous-licence à l'Utilisateur.

(2) À l'exception de ce qui précède, l'Utilisateur reconnaît expressément que le Ministre n'encourt aucune responsabilité envers l'Utilisateur, que ce soit par rapport à la Marque, ou à la Marque composée, ou autre. Le Ministre décline expressément toute obligation de garantie, y compris et sans limitation, les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier.

(3) L'Utilisateur s'engage à garantir par des accords écrits appropriés avec ses employés, agents ou sous-traitants que ces personnes sont tenues de respecter les obligations du contrat de sous-licence.



Art. 9. Durée, extinction et autonomie

(1) Le contrat de sous-licence entrera en vigueur à compter de la date d'exécution et pour la durée du contrat de sous-licence, sous réserve des exceptions prévues dans cet article.

(2) Le contrat de sous-licence prendra fin à la discrétion du Ministre si l'Utilisateur est en violation de la présente convention et ne parvient pas à remédier endéans les quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la communication par écrit du Ministre.

(3) Sauf si le contrat de sous-licence prend fin pour des raisons autres que l'expiration régulière de la durée du contrat de sous-licence, l'Utilisateur a le droit d'exécuter et de faire respecter les droits en vertu des articles 4 et 8 pour une période de dix ans après l'expiration ordinaire de la durée du contrat de sous-licence. Cependant, si un litige implique directement l'Utilisateur, les droits prévus aux articles 8, point 2° et 8, point 3 restent applicables à l'égard de l'Utilisateur pour toute la durée du contrat de sous-licence des procédures respectives, quelle que soit la cause de la résiliation.

(4) Dans le cas où une disposition, un engagement ou une condition du contrat de sous-licence est ou deviendrait caduc ou inapplicable pour une raison quelconque, les Parties conviennent que les autres dispositions demeurent applicables conformément au cadre législatif en vigueur, sauf si ces dispositions font obstacle à la bonne application du contrat de sous-licence. Dans ce cas, les Parties acceptent de substituer la disposition par une disposition la plus similaire possible à celle devenue caduque.

Art. 10. Lois et juridiction applicable

Le contrat de sous-licence est régi par le droit Luxembourgeois. Les tribunaux du Luxembourg auront compétence exclusive pour le règlement de tout litige entre les parties.



Art. 11. Dispositions diverses

(1) Les titres précédant les articles du contrat de sous-licence servent à faciliter l'application de celui-ci, et ne doivent pas donner lieu à des interprétations divergentes par rapport aux dispositions-mêmes du contrat de sous-licence.

(2) Les annexes A et B font partie intégrante du contrat de sous-licence.

(3) Les signataires garantissent par la présente être dûment autorisés et disposer de la capacité pour conclure et exécuter le contrat de sous-licence.

Faite en double exemplaire, chaque partie admettant avoir reçu un original.

Luxembourg, le.....

le Ministre

l'Utilisateur



ANNEXES

A) logo commun en langue française



**Cliquer
pour vérifier
la légalité
de ce site**

B) logo commun en langue allemande



**Zur Überprüfung
der Legalität
dieser Website
hier klicken**



Projet de règlement grand-ducal concernant

- 1° la vente par internet au public de médicaments à usage humain ;
- 2° la préparation, la division, le conditionnement ou le reconditionnement des médicaments à usage humain.

Exposé des motifs

L'objectif du présent texte est l'exécution de la loi du 7 juin 2017 modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Le présent texte comporte deux volets : d'une part, sont établies les modalités de la mise en œuvre des règles de qualité et de sécurité encadrant les opérations de préparation, de division, de conditionnement ou de reconditionnement des médicaments en officine ou en pharmacie hospitalière. d'autre part, détailler les modalités de la mise en œuvre de la vente à distance au public de médicaments non soumis à prescription médicale en vue d'adapter la législation en matière de médicaments à usage humain au droit européen, et plus précisément 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.

Volet 1 : La préparation, la division, le conditionnement ou le reconditionnement des médicaments en officine ou en pharmacie hospitalière

Le droit positif ne prévoit pas de normes de qualité et de sécurité encadrant les opérations de préparation, de division, de conditionnement ou reconditionnement de médicaments en officine ou en pharmacie hospitalière. Afin de pallier à cette lacune, la loi précitée a créé une base légale en vue d'un règlement grand-ducal, le présent texte, qui détermine les normes de qualité et de sécurité à observer par les pharmaciens qui préparent, divisent, conditionnent ou reconditionnent des médicaments dans leur officine, respectivement en pharmacie hospitalière.

Lesdites normes sont à détailler sous forme de procédures internes dans un manuel de bonnes pratiques à établir par le pharmacien titulaire de l'officine, respectivement le pharmacien-gérant de la pharmacie hospitalière, qui avise l'opération de préparation, de division, de conditionnement ou reconditionnement de médicaments. Le manuel de bonnes pratiques doit être validé par la Direction de la santé avant l'exécution de l'opération avisée.

Volet 2 : Vente par internet des médicaments à usage humain non-soumis à prescription

Dans le but d'assurer la santé et la sécurité du patient, le présent projet prévoit de préciser une série de conditions de la mise en œuvre de la vente en toute sécurité de médicaments non-soumis à prescription par internet. Sont précisées les informations qui doivent figurer sur le site internet ainsi que les conditions d'utilisation du logo commun destiné à identifier les personnes offrant la vente à distance de médicaments au public. D'ailleurs sont précisées les exigences techniques respectives. Le site comprend un lien vers celui du ministère de la Santé sur lequel est publiée une liste classée des médicaments non soumis à prescription et commercialisés au Luxembourg. Les médicaments offerts

en ligne doivent être présentés de façon objective, claire et non trompeuse. Seuls les éléments déterminés par le présent texte doivent figurer sur la présentation du médicament.

Un compte électronique personnel devra être créé en amont de la vente par internet de médicaments. Les informations contenues dans ce compte devront être actualisées au fur et à mesure. Le présent texte précise le contenu obligatoire de cet espace privé ainsi que celui du questionnaire à remplir par le patient au cours du processus de validation de la première commande à distance.

La préparation des commandes pour la vente par internet de médicaments ainsi que l'envoi de ceux-ci doivent se faire à partir de l'officine ou d'un local annexe, dûment agréé par la Direction de la santé. Dans cette perspective, le présent texte détaille les principes clés des bonnes pratiques de délivrance des médicaments vendus par internet au public. Ces bonnes pratiques détermineront notamment la forme de l'envoi, le délai de livraison ainsi que les données minimales à mentionner sur les médicaments ou sur les documents les accompagnants.



Projet de règlement grand-ducal concernant

- 1° la vente par internet au public de médicaments à usage humain ;
- 2° la préparation, la division, le conditionnement ou le reconditionnement des médicaments à usage humain.

Commentaires des articles :

Article 1^{er}

Dans un souci de sécurité et de clarté juridique ont été introduites les définitions suivantes :

- « l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale » : une définition fait défaut dans l'acquis luxembourgeois. L'article 31 du Code de déontologie des pharmaciens précise uniquement que l'analyse pharmaceutique est un élément de l'acte de dispensation à effectuer par le pharmacien sans qu'il soit défini ; la présente définition se limite à l'analyse à effectuer lors des opérations visées par le présent règlement grand-ducal ;
- les termes « audit interne » et « mode opératoire type » ne sont pas définis en matière de médicaments dans l'acquis luxembourgeois ; les définitions visent la précision des obligations des pharmaciens titulaires et des pharmaciens-gérants afin d'assurer une application claire et concise du présent règlement grand-ducal ;
- l'opération du « conditionnement », terme repris de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, ci-après nommées « la loi modifiée du 4 août 1975 », est définie en prenant en compte le substantif « conditionnement primaire » défini à l'art. 9 du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments ;
- la définition du terme « déconditionner » prend en compte § 5, point 2, d) du règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens ;
- la définition du terme « division » s'inspire, faute d'une définition au niveau de l'Union européenne, de la législation et son application en France, Allemagne et Belgique. La division de médicaments peut se faire pour plusieurs raisons (portions plus faciles à avaler, la moitié de la dose est suffisante, etc.). Toutefois cette division est problématique car souvent les deux parties divisées ne sont pas tout à fait égales. Il en résulte que la dose ne correspondra pas précisément à la moitié de la dose du comprimé d'origine. Dans cette optique, il est recommandé de prévoir dans les procédures internes visées à l'article 4 de ne diviser que des comprimés avec une rainure de fragmentation qui est prévue selon la notice, pour la division en termes de dosage, et que sur ordonnance médicale ;



- l'opération du « reconditionnement » peut se faire à la main ou de manière automatisée, sous différentes formes, par exemple des blisters - soit à dose unique, soit comportant plusieurs médicaments -, des piluliers, permettant une répartition hebdomadaire ou journalière des médicaments. Il convient que les blisters à dose unique présentent obligatoirement les mentions suivantes : la dénomination commerciale, la dénomination commune internationale, française, belge ou allemande ; la forme galénique, le dosage, le numéro de lot et la date de péremption. Les blisters et piluliers nominatifs comportent également le nom et prénom du patient ;
- le terme « notifiant » est issu de la loi du 7 juin 2017 modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, ci-après nommées « loi du 7 juin 2017 » ; une définition fait défaut ;
- la définition du « protocole de l'opération » s'inspire des exigences de la documentation pour la fabrication industrielle visée à l'article 16 du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 adaptée en fonction des besoins des officines et des pharmacies hospitalières ;
- la définition du terme « traçabilité » a été introduite dans un souci de clarté juridique afin de préciser les obligations des pharmaciens effectuant les opérations de préparation, de division, du conditionnement ou du reconditionnement de médicaments ;
- « vente par internet » : la définition consiste à préciser l'article 9 de loi du 7 juin 2017 à l'instar de la définition légale du « contrat à distance » prévu par l'article L. 222-1, point 1) du Code de la Consommation ainsi que la définition légale des « services de la société de l'information » prévu par l'article L. 222-1, point 9) du Code de la Consommation, transposant l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, point b) de la directive 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information et article 2, point a) de la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique »).

Quant au terme « préparation », le présent texte ne nécessite pas de définition, bien qu'il s'agisse d'un terme technique puisqu'il existe plusieurs codifications : l'article 1 du règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens, l'article 53 du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, et pour la « préparation » en pharmacie hospitalière l'article 7, point 1 b) du règlement grand-ducal modifié du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments.



Article 2

Le pouvoir réglementaire d'attribution du présent texte est limité par l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 », à la détermination des normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments à usage humaine. Cette disposition vise les pharmaciens en officine ou en pharmacie hospitalière dispensés d'une autorisation de fabrication pour ces opérations.

Il convient de préciser que pour la fabrication industrielle, un cadre légal définissant de bonnes pratiques de fabrication, a été établi conformément à l'article 5 de la loi modifiée du 4 août 1975 et le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments, ci-après « règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 ». C'est dans cette perspective que l'article 7 du projet de loi 6943 avait prévu initialement d'intégrer la base légale du présent règlement grand-ducal dans l'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, ci-après « loi modifiée du 25 novembre 1975 ». Suite à l'avis du Conseil d'Etat du 15 juillet 2016, la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports avait proposée de rajouter cette disposition - sans aucune modification de substance - à l'article 3 de la loi du 7 juin 2017, comme nouveau paragraphe 4 de l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975. Comme la préparation n'est pas en relation directe avec la délivrance au détail, mais fait partie de la fabrication, des normes de qualité et de sécurité pour la « fabrication » en officine – et également pour les pharmacies hospitalières conformément aux amendements de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports, votés par la Chambre des députés le 27 avril 2017 - entrent dans le champ d'application de la loi modifiée du 4 août 1975.

Les normes de sécurité et de qualité nommées au paragraphe 1^{er} s'inspirent notamment des lignes directrices de la résolution CM/Res(2016)1 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur les exigences relatives à l'assurance de qualité et d'innocuité des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins particuliers du patient, adoptée par le Comité des Ministres le 1er juin 2016, lors de la 1258e réunion des Délégués des Ministres.

Le paragraphe 1^{er} a pour objet d'assurer que l'opération permette de délivrer en quantité adéquate, des médicaments de qualité, sûrs et efficaces afin d'effectuer un traitement sur une durée déterminée selon un schéma posologique donné, sous la forme la plus intelligible et pratique pour le patient et son entourage.

Au paragraphe 2 est introduite, dans un souci de protection de santé publique, d'une part l'obligation de la notification des opérations de préparation, de division, de conditionnement ou de reconditionnement exécutées soit de manière manuelle soit automatisée. D'autre part est codifiée l'obligation de l'approbation par la Direction de la santé des procédures internes relatives à ces opérations, établies par les pharmaciens titulaires de l'officine ou des pharmaciens-gérants des pharmacies hospitalières, afin d'assurer une meilleure sécurité et une meilleure clarté des règles applicables pour les pharmaciens effectuant ces opérations.



L'idée est que les opérations visées au paragraphe 1^{er} soient effectuées conformément au manuel de bonnes pratiques établi préalablement par le pharmacien titulaire ou le pharmacien-gérant pour l'exploitation de sa pharmacie. Un nouveau pharmacien titulaire ou pharmacien-gérant qui reprend une officine, respectivement une pharmacie hospitalière qui dispose déjà d'un tel manuel avalisé par la Direction de la santé, ne doit pas le soumettre à nouveau à la Direction de la santé sauf s'il procède à sa mise à jour.

A noter que la notification, ainsi que l'établissement des procédures internes conformément au paragraphe 2, incombe au titulaire de l'officine, respectivement au pharmacien-gérant de la pharmacie hospitalière. L'exécution de l'opération elle-même peut être effectuée soit par le titulaire de l'officine, soit par le pharmacien-gérant de la pharmacie hospitalière, soit par les pharmaciens salariés de l'officine respectivement de la pharmacie hospitalière qui peuvent se faire assister par d'autres employés de l'officine respectivement de la pharmacie hospitalière disposant d'une formation pharmaceutique reconnue au Luxembourg.

Article 3

Le paragraphe 1^{er} précise les conditions auxquelles est soumise la sous-traitance confiée par le pharmacien titulaire d'une officine, respectivement d'un pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière, à un sous-traitant. Un pharmacien titulaire peut effectuer les opérations de préparation, de division, de conditionnement ou de reconditionnement pour le compte d'un autre pharmacien titulaire. Un pharmacien-gérant peut également effectuer ces opérations pour un autre pharmacien-gérant. Afin de faciliter la procédure administrative, une notification de l'activité de sous-traitance à la Direction de la santé est jugée appropriée et suffisante, à condition que les exigences nommées au présent article soient remplies.

Le paragraphe 2 vise, dans un souci de clarté juridique, les exigences imposées à la sous-traitance en dehors des officines ou pharmacies hospitalières. A rappeler que toute opération de préparation, division, conditionnement ou reconditionnement effectuée *en dehors* d'une officine ou d'une pharmacie hospitalière est qualifiée comme fabrication industrielle, par exemple un centre de blistérisation, nécessitant au préalable une autorisation de fabrication par le ministre ayant la Santé dans ses attributions conformément à l'article 3, paragraphe 1^{er} de la loi modifiée du 4 août 1975. Il s'applique les bons principes de fabrication conformément au chapitre 2 du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 ».

Au paragraphe 3 sont précisés les éléments obligatoires des contrats de sous-traitance visés par cet article. A rappeler que dans le cadre de la sous-traitance le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne les médicaments n'est pas le pharmacien qui dispense ces médicaments. Il faut donc que les responsabilités de chaque partie essentielle à un usage sûr du médicament par le patient, soient définies de manière claire et précise par un contrat qui est à notifier à la Direction de la santé.



Comme règle générale, il convient donc d'établir que le sous-traitant est responsable de l'application des normes de sécurité et de qualité codifiées aux articles 4 à 12. Le pharmacien qui confie la sous-traitance est tenu de s'assurer du respect de celle-ci par le sous-traitant. Toutefois la dispensation des médicaments préparés, divisés, conditionnés ou reconditionnés doit être effectuée par un pharmacien qui vérifie encore une fois, le cas échéant, la prescription présentée par le patient ou par le médecin ou avec la demande de patient en cas de non-prescription de l'opération.

Article 4

Le présent article détaille les informations importantes à figurer dans les procédures internes afin de garantir un certain standard de base, harmonisé entre les pharmacies vu que l'organisation et la documentation des procédures des opérations visées à l'article 2, paragraphe 1^{er} du présent règlement grand-ducal diffèrent entre les officines et les pharmacies hospitalières.

Les procédures internes peuvent être complétées par des instructions de travail détaillant d'avantage d'autres actions à accomplir.

Article 5

Le pharmacien titulaire et le pharmacien-gérant sont responsables pour que les locaux, l'équipement, la coordination des procédures, le personnel et leur formation pratique relative aux opérations de préparation, de division, de conditionnement ou de reconditionnement remplissent les exigences du présent règlement grand-ducal.

La « responsabilisation » du pharmacien titulaire et du pharmacien-gérant assure la sécurité et la qualité des opérations visées à l'article 2, paragraphe 1^{er}. Le présent article s'inspire notamment des obligations précisées aux articles 31 et 33 du Code de déontologie des pharmaciens. D'ailleurs l'article 7, point b) du règlement grand-ducal modifié du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments a été pris en compte pour ce qui est de la responsabilité du pharmacien-gérant et le reconditionnement d'un médicament en vue de la préparation de doses unitaires sous sa responsabilité.

C'est dans cette logique que le personnel de la pharmacie, disposant d'une formation pharmaceutique reconnue au Luxembourg, comme par exemple l'assistant en pharmacie, peut seconder les pharmaciens en officine ou en pharmacie hospitalière dans les opérations à caractère technique sous la responsabilité et le contrôle effectif de ces derniers.

A rappeler que conformément à l'article 32 du Code de la déontologie des pharmaciens, détaillé sous forme d'arrêté ministériel du 11 juillet 2011 approuvant le Code de déontologie des pharmaciens édicté par le Collège médical, « *le pharmacien est déontologiquement responsable de ses actes personnels et de ceux accomplis sous son autorité par les personnes qui l'assistent* ».

D'ailleurs, le pharmacien titulaire, respectivement le pharmacien-gérant, établissent dans le manuel de bonnes pratiques, des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à



l'habillage du personnel et adaptées aux opérations prévues. Ils s'assurent que le personnel ait les connaissances nécessaires permettant d'effectuer ces opérations et qu'il tienne ces connaissances à jour. Si l'opération est effectuée d'une manière automatisée, une formation appropriée du personnel, quant à l'utilisation de l'automate, devrait être assurée par le fabricant.

Article 6

Les exigences relatives aux locaux introduits au paragraphe 1^{er} s'inspirent – en fonction des besoins des officines et des pharmacies hospitalières - de la directive 2001/83/CE du parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, de la directive 2003/94/CE de la Commission européenne du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain, remplacé par la directive (UE) 2017/1572 de la Commission du 15 septembre 2017 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain. Cette directive établit les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour le fabricant, concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain.

Il convient que les locaux de l'officine et de la pharmacie hospitalière soient situés, conçus et construits de manière à minimiser les risques d'erreurs et permettant un nettoyage et une désinfection régulière et un entretien efficace, en vue d'éviter notamment les contaminations, dont les contaminations croisées, le dépôt de poussières ou de saletés et, de façon générale, toute atteinte à la qualité des produits. Les locaux sont équipés, climatisés, illuminés, aérés et entretenus de manière adaptée, de façon à convenir au mieux aux opérations à effectuer.

Le paragraphe 2 vise l'équipement et les installations qui doivent être installés et utilisés de façon à éviter tout risque d'erreur ou de contamination. Il doit être adapté à la réalisation des opérations et maintenu de façon régulière.

Article 7

Les exigences relatives à l'emballage des médicaments préparés, divisés, conditionnés ou reconditionnés s'inspirent également des directives visées au commentaire relatif à l'article 6, adaptées en fonction du besoin des officines et des pharmacies hospitalières afin d'assurer l'exécution de l'opération prévue de manière sûre et dans l'intérêt du patient.

Il convient que le conditionnement ou le reconditionnement soit le plus intelligible et pratique possible pour le patient et les personnes participant au soutien et au réconfort du patient.

Le conditionnement peut se faire par exemple en blister non-unitaire en vrac, à dose unique ou sous forme des piluliers hebdomadaires ou journaliers. Leur étiquetage doit



permettre d'identifier le médicament opéré d'une manière claire et doit préciser s'il s'agit d'une blistérisation nominative individuelle pour le patient destinataire.

Tout médicament préparé, divisé, conditionné ou reconditionné, destiné à être transporté par exemple entre officines ou entre hôpitaux, est pourvu d'un emballage adéquat, suffisamment solide pour exclure toute altération du contenu. Il convient que le transport soit fait dans des conteneurs ou paquets clos identifiés au nom du patient. Les spécificités du transport et de la livraison sont à détailler dans les procédures internes et, dans le cadre de la sous-traitance, dans le contrat de sous-traitance. L'organisation du transport tient compte des risques identifiés, notamment au regard des médicaments à risque, par exemple le respect des conditions de conservation, de distance, de confidentialité, etc.

Les conditions de l'étiquetage détaillés au paragraphe 2 sont introduits dans un souci de sécurité, afin d'éviter toute erreur au détriment du patient. Les informations sur les étiquettes varient en fonction de la manière de l'exécution de l'opération, c.à.d. soit pour un patient individuel, soit non-nominative.

Article 8

Le présent article détaille dans un souci de sécurité et clarté les informations qui doivent figurer sur la description du procédé de l'opération, dit « mode opératoire type ». C'est un formulaire à établir par chaque officine, respectivement pharmacie hospitalière, et qui est à joindre dans le manuel de bonnes pratiques mis à la disposition de la Direction de la santé avant l'exécution des activités avisées.

La description, notamment de l'acte technique du déconditionnement, peut comporter entre autres les principes suivants : un seul type de médicament à la fois, d'un même lot, sur une table vide de tout autre chose ; dans un sachet plastique pas encore utilisé ou une boîte plastique désinfectée, clairement identifiée au nom, dosage numéro de lot, péremption du médicament en question ; la documentation le nombre d'unités perdues lors du déconditionnement.

Les informations visant l'acte technique du reconditionnement automatisé comportent par exemple le nom, le modèle et la mise en fonction de la machine utilisée.

Si l'opération est effectuée d'une manière automatisée, il convient que des essais soient réalisés avant une mise en fonctionnement effective de l'appareil.

Sont à intégrer dans le mode opératoire des procédures à suivre en cas de réclamations et de rappels, ainsi que les conditions du transport et de livraison le cas échéant.

Article 9

Les éléments de l'analyse pharmaceutique sont détaillés afin d'éviter des erreurs de doses, de médicaments, de posologies, de concentrations, de formes galéniques, de prescriptions



incomplètes, sur lesquels l'analyse pharmaceutique a un effet. A défaut d'une ordonnance médicale, le pharmacien doit vérifier la demande du patient ou, dans les hôpitaux le cas échéant la commande des services hospitalières.

Article 10

Concernant l'évaluation des risques, les pharmaciens sont tenus de s'inscrire dans une logique de prévention, de détection et de réduction de l'iatrogénie. Elle permet aux professionnels de santé de s'approprier les mesures d'amélioration qui contribuent à ce qu'un événement indésirable médicamenteux ou une erreur médicamenteuse ne se produise pas.

Article 11

Les détails des informations à figurer dans le protocole de l'opération dépendent de l'évaluation des risques du médicament précis qui devrait être documentée. Le protocole de l'opération devrait être plus complet pour les opérations visées à l'article 2, paragraphe 1^{er}, comportant un risque élevé, que pour les opérations présentant un risque plus faible.

Article 12

L'exigence de l'audit interne a été introduite afin de permettre de définir les actions prioritaires à mener et de les suivre à travers une démarche d'amélioration continue.

Article 13

Les articles 13 à 18 s'inscrivent dans la logique que seuls des pharmaciens titulaires disposant d'une officine ouverte au public peuvent offrir des médicaments en ligne, à condition qu'ils remplissent les exigences détaillées dans les articles 13 à 18.

Le présent article transpose les exigences prévues à l'article 85quater, paragraphe 1^{er}, point d) de la directive 2001/83/UE.

Les points 2° à 4° du présent article reprennent les points i) à iii) de l'article 85quater, paragraphe 1^{er}, point d) de la directive précitée qui vise les exigences minimales qui doivent figurer sur le site internet à partir duquel la commande des médicaments est effectuée.

A l'instar de l'article 85quater, paragraphe 2 de la directive 2003/81/UE et dans un souci d'assurer la protection de la santé publique, les autres points précisent les informations nécessaires qui ont trait à l'efficacité et à la sécurité de la mise en œuvre de l'article II, point 4 de la loi du 7 juin 2017, établissant le cadre légale au Luxembourg pour la vente par internet des médicaments à usage humain non-soumis au prescription dans la loi modifié du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments. .



Dans un souci de clarté juridique, il est précisé au point 6° que les obligations applicables à des contrats à distance et hors établissement prévues dans les articles L.222-1 et suivants du Code de la Consommation ainsi que la loi du 14 août 2000 relative au commerce électronique s'appliquent. A cet égard, le droit à la rétractation selon l'article L. 222-9 (7), points c) à f) du Code de la Consommation est particulièrement important pour la vente des médicaments par internet : selon ces principes sont exclus du droit de rétractation les médicaments préparés selon les spécifications du consommateur ou nettement personnalisés, les médicaments susceptibles de se détériorer ou de se périmer rapidement, les médicaments scellés ne pouvant être renvoyés pour des raisons de protection de la santé ou d'hygiène et qui ont été descellés par le consommateur après la livraison ainsi que les médicaments qui, après avoir été livrés, et de par leur nature, sont mélangés de manière indissociable avec d'autres articles.

Article 14

Cet article transpose les obligations de l'article 85quater, paragraphe 4de la directive 2001/83/CE et renforce l'obligation d'information relatif à la vente par internet du ministère de la Santé.

Article 15

Afin d'assurer que les médicaments offerts en ligne soient présentés de façon objective, claire et non trompeuse, comme prévu par l'article II, point 4 de la loi 7 juin 2017, introduisant un nouvel article 3nonies dans la loi modifié du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, le présent article précise les seuls éléments qui doivent figurer sur la présentation du médicament.

Article 16

A l'instar de l'introduction d'un nouvel article 3decies dans la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, le présent article précise le contenu obligatoire de l'espace privé ainsi que celui du questionnaire à remplir par le patient afin d'assurer une information et protection adéquate du patient lors de la vente par internet.

Lors de la commande et de son exécution, le notifiant doit assurer notamment, que le patient, respectivement la tierce personne qui effectue la commande pour le patient, est en mesure d'exercer ses droits d'autodétermination et qu'il est dûment informé sur ses droits relatifs au dossier de soins partagé, codifiés par l'article 60quater du Code de la Sécurité sociale et la loi du 2 août 2002 relative à la protection des données personnelles ainsi que de la vie prévue des personnes physiques.



Conformément au nouvel l'article 3decies de la loi modifiée du 25 novembre du 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, soit le pharmacien titulaire soit le patient peuvent ouvrir le compte personnel du patient à partir duquel il fait les commandes.

Article 17

Le design du logo commun, qui est visé par l'article 13, point 4° comme information devant figurer sur le site internet offrant des médicaments, est défini par le règlement d'exécution (UE) n° 699/2014 du 24 juin 2014 qui établit les exigences techniques, électroniques et cryptographiques, permettant la vérification de son authenticité.

La vérification de l'authenticité du logo commun s'opère au moyen de liens hypertexte permanents et sécurisés entre le logo et les données de la personne autorisée ou habilitée à offrir à la vente par internet des médicaments au public, dont la liste est publiée sur le site du ministère de la Santé.

L'obligation de signer la convention d'autorisation d'utilisation du logo européen avec le ministère de la Santé, annexée au présent règlement grand-ducal, devrait garantir un degré élevé de sécurité et prévenir toute utilisation frauduleuse du logo au Luxembourg.

Article 18

A l'instar du nouvel article 3quaterdecies dans la loi modifiée du 25 novembre du 1975 concernant la délivrance au public des médicaments,, le présent article précise les principes et les lignes directrices assurant une bonne pratique de délivrance des médicaments vendus par internet au public.

Ils s'inspirent des dispositions des lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain 2013/C 343/0 en fonction du besoin spécifique de la vente par internet à partir d'officines.

La commande peut être effectuée à distance, c'est-à-dire non seulement par internet mais également, par exemple, par téléphone ou fax, à condition que les informations sur l'espace privé et les réponses au questionnaire soient fournies d'avance.

Il est également précisé que la livraison ne peut se faire à partir d'une officine ou de son local annexe pour des raisons de sécurité du patient. Des services de pick-up de médicaments par exemple dans des supermarchés ou drogueries ne disposant ni des locaux ni des renseignements adéquats relatifs aux médicaments ne sont pas admis.

Le délai de la livraison est d'une importance particulière dans le cadre des médicaments comme par exemple la pilule du lendemain qui nécessite une consommation dans les meilleurs délais après le rapport sexuel non protégé, afin d'assurer une contraception d'urgence efficace.

Article 19 – 21

Ras.