

## 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

---

### Avis du Conseil d'État

(12 juin 2018)

Par dépêche du 20 décembre 2017, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de règlement grand-ducal sous avis, élaboré par la ministre de la Santé.

Au texte du projet de règlement grand-ducal étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche d'évaluation d'impact, une fiche financière, le texte de 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, ainsi qu'un tableau de correspondance.

L'avis de la Chambre de commerce a été communiqué au Conseil d'État par dépêche du 29 mars 2018.

Les avis de la Chambre des métiers, du Collège médical et de la Commission nationale pour la protection des données, demandés selon la lettre de saisine, n'ont pas encore été communiqués au Conseil d'État au jour de l'adoption du présent avis.

### Considérations générales

Le projet de règlement grand-ducal sous avis établit, d'une part, 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, il détaille les modalités de la mise en œuvre de la vente à distance au public de médicaments non soumis à prescription médicale. En ce qui concerne le premier volet, le projet de règlement trouve sa base légale dans l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments qui prévoit qu'un règlement grand-ducal détermine les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments. Pour ce qui est du deuxième volet, il trouve sa base légale dans les articles 3*octies*,

*3decies* et *3quaterdecies* de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

## **Examen des articles**

### Article 1<sup>er</sup>

Le Conseil d'État recommande de reformuler la définition de l'expression « audit interne » comme suit :

« contrôle au sein de l'officine ouverte au public et de la pharmacie hospitalière des processus et procédures y liés, documentés dans le manuel de bonnes pratiques afin d'évaluer l'exécution de la préparation, de la division, du conditionnement ou du reconditionnement et de s'assurer du respect des normes de qualité et de sécurité visées par le présent règlement. »

### Article 2

Au paragraphe 2, alinéa 2, il y a lieu d'écrire « respectivement par le pharmacien titulaire ou le pharmacien-gérant ».

### Article 3

Au paragraphe 2, il faut préciser si le notifiant est le sous-traitant, tel que prévu au paragraphe 1<sup>er</sup>, ou le pharmacien qui a confié la sous-traitance au sous-traitant.

### Article 4

Sans observation.

### Articles 5 à 13

Sans observation.

### Article 14

Afin d'éviter une redondance avec la disposition de l'article *3nonies* de la loi précitée du 25 novembre 1975, les deux premières phrases du paragraphe 1<sup>er</sup> sont à rédiger en une seule phrase libellée comme suit :

« La liste classée des médicaments non soumis à prescription commercialisés au Luxembourg est complétée par les informations suivantes : ».

### Article 15

Sans observation.

### Article 16

Cet article détermine, conformément à l'article *3decies* de la loi précitée du 25 novembre 1975, le contenu obligatoire de l'espace privé ainsi que celui

du questionnaire à remplir par le patient au cours du processus de validation de la première commande à distance.

Le traitement sur ce site des données concernant la santé du patient est soumis aux dispositions du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), et plus particulièrement à son article 9, qui impose le consentement explicite du patient au traitement de ces données. Il appartient au pharmacien, en tant que responsable de traitement, de prendre notamment les mesures nécessaires en matière d'information des patients, de sécurité des échanges entre le pharmacien et le patient, en matière d'identification du patient lors de sa connexion au site, ou bien encore concernant l'hébergeur de ces données. C'est à cet égard que la disposition figurant au point 10 mérite d'être précisée, tout en adaptant la référence au cadre mis en place par le règlement (UE) 2016/679 précité.

Le point 3° a trait au dossier de soins partagé. Le Conseil d'État estime qu'il faut éviter que des dispositions concernant l'accès au dossier de soins partagé soient éparpillées dans différents textes réglementaires, et demande par conséquent que le point 3° soit supprimé.

#### Article 17

Cet article est à reformuler. Il devrait faire référence au logo commun figurant à l'annexe I. Le Conseil d'État ne voit pas l'utilité de faire figurer un modèle type d'une convention d'usage du logo européen dans une annexe. Si les auteurs persistaient dans cette approche, il conviendrait de supprimer les noms de ministres et les adresses d'institutions qui risquent de changer à terme.

#### Article 18

En ce qui concerne l'article 18, paragraphe 2, comme les réponses du questionnaire font partie des informations fournies sur l'espace privé, il y a lieu de reformuler le point 1° comme suit :

« 1° les informations fournies sur l'espace privé y compris les réponses du questionnaire sont complètes ».

Selon le point 4°, le pharmacien doit s'assurer qu'une réponse a été donnée à toutes les questions du patient. L'article 13, point 7°, prévoit que le patient est informé sur le site qu'il est invité à demander plus d'informations à un médecin ou au pharmacien. Comment le pharmacien peut-il alors s'assurer que toute question a trouvé une réponse ?

Le point 5° prévoit, pour l'envoi des médicaments, un délai maximal de quarante-huit heures qui suivent la réception de la commande à distance par le pharmacien.

Dans quelle mesure le point 9° exigeant que « la délivrance est à prévoir en fonction des caractéristiques du médicament » apporte-t-il des éléments supplémentaires par rapport aux points 7° et 8° ?

## Article 19

Le Conseil d'État constate que les auteurs du projet sous avis prévoient une période transitoire de trois mois à partir de l'entrée en vigueur du projet sous avis pour se conformer à ses exigences.

Tel qu'il ressort de l'exposé des motifs, le projet sous avis a notamment pour but d'adapter la législation en matière de médicaments à usage humain au droit européen, et plus particulièrement aux exigences de 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.

La directive 2011/62/UE précitée dispose en son article 2 que le délai de sa transposition expire le 2 janvier 2013. Au vu du délai de transposition expiré, toute disposition transitoire est exclue en l'espèce.<sup>1</sup> L'article 19 en projet est dès lors à supprimer.

## Article 20

Comme la « forme abrégée » proposée par les auteurs comporte vingt-trois mots au lieu des trente mots de l'intitulé initial, l'article 20 peut être supprimé, et l'intitulé « abrégé » utilisé comme intitulé primaire.

## Article 21 (19 selon le Conseil d'État)

Sans observation.

## **Observations d'ordre légistique**

### Observation générale

Les références aux dispositions figurant dans le dispositif se font en principe sans rappeler qu'il s'agit du « présent article ».

### Intitulé

L'intitulé n'est pas à faire suivre par un point final, étant donné que les intitulés ne forment pas de phrases.

### Préambule

Les institutions, administrations, services, organismes, etc., prennent une majuscule au premier substantif. Ainsi, il convient d'écrire « Chambre de commerce » et « Chambre des métiers ».

---

<sup>1</sup> L'introduction dans l'acte de transposition de mesures transitoires qui ne sont pas expressément prévues par la directive est également proscrite, vu que de telles mesures ont en fait pour effet de reporter la date d'expiration du délai limite de transposition. (Arrêt du 9 août 1994, *Bund Naturschutz in Bayern eV*, C-396/92, point 19, ECLI:EU:C:1994:307).

Les avis des chambres professionnelles peuvent être regroupés sous un seul visa. Les avis des autres organes consultés sont à faire figurer sous des visas distincts.

En tout état de cause, les visas relatifs aux avis des chambres professionnelles et des autres organes consultatifs sont à adapter, le cas échéant, pour tenir compte des avis effectivement parvenus au Gouvernement au moment où le règlement grand-ducal en projet sera soumis à la signature du Grand-Duc.

Il y a lieu d'écrire « Gouvernement en conseil » avec un « c » minuscule.

### Article 1<sup>er</sup>

Au point 4°, il y a lieu d'insérer le terme « modifié » entre la nature et la date de l'acte auquel il est renvoyé, étant donné que celui-ci a déjà fait l'objet de plusieurs modifications depuis son entrée en vigueur.

Au point 8°, il y a lieu d'écrire « nouvele emballage ».

### Article 2

Il ressort du paragraphe 1<sup>er</sup> de cet article que l'expression « opération » couvre une ou plusieurs des étapes suivantes : la préparation, la division, le conditionnement ou le reconditionnement des médicaments en officine ou en pharmacie hospitalière. Il faut écrire « sont soumises » au lieu de « est soumise ».

Au paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, il y a lieu d'écrire « tel que défini à l'article 3 ».

Toujours au paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, il y a lieu d'insérer le terme « modifié » entre la nature et la date de l'acte auquel il est renvoyé, étant donné que celui-ci a déjà fait l'objet de plusieurs modifications depuis son entrée en vigueur.

Au paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, point 2°, il y a lieu d'accorder le participe passé du verbe « détailler » au pluriel féminin, pour lire « détaillés ».

Au paragraphe 3, le Conseil d'État propose de remplacer le terme « obligations » par « dispositions ». Le terme « grand-ducal » est traditionnellement omis lorsqu'on se réfère au « présent règlement grand-ducal » et il convient de supprimer la lettre « e » du mot « meilleurs », alors que ce terme s'accorde au pluriel masculin.

### Article 3

Le Conseil d'État propose de reformuler le paragraphe 3 comme suit :  
« (3) Les contrats de sous-traitance visés aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2, contiennent les éléments obligatoires suivants [...] ».

#### Article 4

Au point 6°, il y a lieu de remplacer le trait d'union entre les termes « audit » et « interne » par une espace.

#### Article 5

Au paragraphe 1<sup>er</sup>, le Conseil d'État propose d'insérer le terme « par » entre les termes « respectivement » et « le pharmacien-gérant ».

Toujours au paragraphe 1<sup>er</sup>, points 2° et 3°, le Conseil d'État propose de remplacer le terme « réalisée » par les termes « à réaliser ».

#### Article 7

Au paragraphe 1<sup>er</sup>, il y a lieu d'insérer le terme « le » avant le terme « reconditionnement ». De plus, faut écrire « aux conditions de stockage pratiquées » et accorder le terme « effectué » au masculin pluriel.

Le Conseil d'État propose de reformuler le paragraphe 2 comme suit :

« (2) L'étiquetage comporte, selon le cas visé, les informations suivantes :

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, le numéro 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°, lettres b), c) et d) ;

3° un plan de prise en charge documentant les posologies, établi par le pharmacien pour chaque patient.

Ces informations doivent être lisibles et être 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 ».

#### Article 8

Le Conseil d'État propose de reformuler le point 6° comme suit :

« 6° le choix et l'identification du personnel en fonction de l'expérience et de la compétence de celui-ci concernant l'opération à exécuter ; ».

Au point 10°, il y a lieu de remplacer le terme « billet » par celui de « biais ».

## Article 9

À l'alinéa 1<sup>er</sup>, il y a lieu d'insérer une virgule entre les termes « ou » et « en cas de ».

Toujours à l'alinéa 1<sup>er</sup>, point 1<sup>o</sup>, il convient d'ajouter un double point après le terme « l'identification ». À la lettre b), il y a lieu d'insérer les termes « le cas échéant, » avant les termes « le nom », ainsi que le terme « médecin » avant celui de « prescripteur ».

À l'alinéa 1<sup>er</sup>, point 2<sup>o</sup>, il y a lieu d'insérer une virgule après le terme « vérification ».

## Article 10

Au point 1<sup>o</sup>, il y a lieu d'insérer le terme « la » avant le terme « thermosensibilité ».

## Article 11

À la phrase liminaire, il convient d'écrire « dûment ».

Au point 6<sup>o</sup>, il convient d'insérer une virgule à la suite des termes « de chaque patient ».

## Article 12

Aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2, les termes « 1, respectivement le pharmacien-gérant<sub>1</sub> » sont à placer entre virgules. Au paragraphe 2, il convient de supprimer le terme « ou » précédant immédiatement le terme « respectivement », car superfétatoire.

## Article 13

Le Conseil d'État propose de reformuler le point 8<sup>o</sup> comme suit :

« 8<sup>o</sup> la mention que le patient peut recevoir la correspondance dans une des langues administratives définies à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues ; ».

## Article 14

Au paragraphe 1<sup>er</sup>, point 1<sup>o</sup>, il y a lieu d'écrire « en matière de classification des médicaments ».

## Article 16

Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, point 2<sup>o</sup>, il convient d'écrire « ou<sub>2</sub> à défaut, le numéro de sa carte d'identité ».

Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, point 9<sup>o</sup>, il y a lieu d'écrire « et sur la façon d'y procéder ».

Au paragraphe 2, à la phrase liminaire, il y a lieu d'insérer une virgule après les termes « point 8<sup>o</sup> ».

Au paragraphe 2, point 2°, il convient d'écrire « kilogrammes » au pluriel.

Au paragraphe 2, point 4°, le Conseil d'État propose de remplacer le terme « effectués » par le terme « reçus ».

Au paragraphe 2, point 7°, le Conseil d'État propose d'insérer les termes « le cas échéant, » avant les termes « des informations ».

#### Article 17

Les termes « du présent règlement grand-ducal » sont à supprimer, car superfétatoires.

#### Article 18

Au paragraphe 2, point 1°, il convient d'écrire « les réponses au questionnaire ».

En ce qui concerne le point 5°, le Conseil d'État invite les auteurs à revoir la ponctuation et propose de reformuler ledit point comme suit :

« 5° l'envoi des médicaments par 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 du retard ainsi qu'une nouvelle date probable de livraison lui sont notifiés ; ».

Au point 6°, mieux vaut écrire :

« 6° un bon de commande est transmis au patient au moment de la confirmation de sa commande à distance ».

#### Article 20

Sans préjudice des observations formulées à l'endroit de l'examen des articles à l'article 20, il y a lieu de rédiger l'intitulé de l'article sous examen comme suit :

« **Art. 20. Intitulé de citation** ».

#### Article 21

Il convient de rédiger l'intitulé de l'article sous examen comme suit :

« **Art. 21. Formule exécutoire** ».

Étant donné que l'exécution d'un règlement grand-ducal doit être assurée au-delà des changements des membres du Gouvernement, la formule exécutoire doit viser la fonction et non pas le titulaire qui l'exerce au moment de la prise du règlement dont question. Partant, il convient d'écrire « ministre » avec une lettre initiale minuscule.

Le terme « grand-ducal » est traditionnellement omis à la formule exécutoire et de publication.

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 20 votants, le 12 juin 2018.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Georges Wivenes