

Projet de règlement grand-ducal

modifiant :

- 1) le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments ;**
- 2) le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments**

Avis du Conseil d'État

(27 novembre 2018)

Par dépêche du 5 juillet 2018, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par le ministre de la Santé.

Au texte du projet étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche d'évaluation d'impact, une fiche financière ainsi que les textes coordonnés des règlements grand-ducaux modifiés du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments et du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments, que le projet sous examen vise à modifier.

Les avis de la Chambre de commerce et de la Commission nationale pour la protection des données ont été communiqués au Conseil d'État par dépêches respectivement des 4 et 26 octobre 2018.

Les avis du Collège médical et de la Chambre des métiers, demandés selon la lettre de saisine, ne sont pas encore parvenus au Conseil d'État au jour de l'adoption du présent avis.

Considérations générales

Le projet de règlement grand-ducal sous avis tire sa base légale de l'article 17 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Il a pour objet de mettre en conformité la réglementation nationale existante avec l'acquis communautaire par rapport à l'application des dispositions transitoires européennes. Ainsi, 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, prévoit, pour l'application des dispositions relatives aux dispositifs de sécurité, un régime transitoire de trois ans à compter de la date de publication de son acte délégué, à savoir le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur

l'emballage des médicaments à usage humain. Dès lors, ces dispositions européennes sont applicables à partir du 9 février 2019.

Sont notamment transposées les dispositions européennes à caractère facultatif afin d'assurer, à la fin du régime transitoire, la continuité de l'approvisionnement du marché luxembourgeois en médicaments en provenance de la Belgique, de l'Allemagne et de la France. Enfin, le projet sous avis met en œuvre des dispositions complémentaires prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 précité, qui ont pour but d'assurer la continuité des soins effectués au Luxembourg par les professionnels de la santé en rapport à la délivrance des médicaments.

Examen des articles

Article I^{er}

Point 3

Avec ce point, les auteurs procèdent à un remplacement des articles 10*bis* et 10*ter* du règlement précité du 15 décembre 1992. Les alinéas 4 à 6 de l'article 10*bis* se rapportent aux alinéas 1^{er} et 3 du paragraphe 5 de l'article 54*bis* de la directive 2001/83/CE précitée, introduit par la directive 2011/62/UE précitée, qui dispose qu'« [u]n État membre peut, à des fins de remboursement ou de pharmacovigilance, élargir le champ d'application de l'identifiant unique visé à l'article 54, point o), à tout médicament soumis à prescription ou faisant l'objet d'un remboursement » et qu'« [u]n État membre peut, à des fins de sécurité des patients, élargir le champ d'application du dispositif anti-effraction visé à l'article 54, point o), à tout médicament ». Ce sont donc des dispositions facultatives permettant de prévoir des critères supplémentaires pour accorder une autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Sachant que les pays limitrophes ont adopté des mesures divergentes par rapport à la portée d'extension des dispositifs de sécurité, laissant en outre une certaine flexibilité d'appréciation aux autorités compétentes, il est utile selon les auteurs de prévoir les mêmes dispositions dans le régime national afin de pouvoir s'aligner, le cas échéant, sur les décisions individuelles prises par les pays voisins afin d'éviter une distorsion du marché pharmaceutique luxembourgeois et la rupture de stock de certains médicaments.

À cet égard, il y a lieu de s'interroger si l'expression « autoriser d'office » est appropriée et si cette autorisation visant la dotation d'un dispositif anti-effraction doit d'emblée être donnée pour tout médicament.

À l'article 10*ter*, paragraphe 2, lettre c), il y a lieu de préciser que le règlement européen y mentionné est le règlement délégué (UE) 2016/161 précité.

Article II

Le nouvel article 10*quinquies* du règlement précité du 15 décembre 1992 prévoit qu'une personne autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, qui exerce son activité dans un établissement de santé, peut être dispensée par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, sur demande dûment justifiée, des obligations de vérification et de

désactivation de l'identifiant unique, pour autant notamment que la vérification et la désactivation de l'identifiant unique soient effectuées par le grossiste qui fournit le produit à l'établissement de santé conformément à l'article 22^{quinquies}, lettre d), du règlement précité du 19 novembre 2004. Or, cette lettre d) prévoit que l'étape de vérification et de désactivation ne peut être réalisée par le grossiste avant la délivrance à une personne autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public que si celle-ci n'exerce pas son activité dans un établissement de santé ou dans une pharmacie. Le Conseil d'État se demande donc comment la conformité à l'article 22^{quinquies}, lettre d), pourra être assurée.

Article III

Sans observation.

Observations d'ordre légistique

Observations générales

Lorsqu'un acte est cité, il faut veiller à reproduire son intitulé tel que publié officiellement. Partant, il convient d'écrire « règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain ». Cette observation vaut également pour « le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments ».

Lorsqu'il est renvoyé à une lettre faisant partie d'une subdivision, il y a lieu d'utiliser le terme « lettre » avant la lettre référée, et non le terme « point ».

Il y a lieu de se référer au « ministre de la Santé », étant donné que le texte qu'il s'agit de modifier ne comporte pas de forme abrégée pour désigner celui-ci.

Intitulé

Pour caractériser l'énumération des actes à l'intitulé, il est fait recours à des numéros suivis d'un exposant « ° » (1°, 2°).

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

Préambule

Il n'est pas indiqué de se référer à 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, étant donné qu'une directive ne peut servir de fondement légal au futur règlement grand-ducal, ce rôle revenant au texte national de transposition.

Les avis des chambres professionnelles consultées sont à reprendre sous un seul visa, tandis que les avis des autres organes consultatifs sont à indiquer séparément sous des visas distincts.

Nonobstant ce qui précède, les visas relatifs aux avis des organes consultatifs et aux avis des chambres professionnelles 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.

Article I^{er}

Au point 1^o, à la phrase liminaire, il y a lieu d'écrire « L'article 8-3, sous iii., est complété [...] ». En outre, il convient d'insérer une virgule entre les termes « l'article 31, paragraphe 1^{er} » et les termes « du règlement délégué (UE) 2016/161 » et d'ajouter un point-virgule après le texte qu'il s'agit d'insérer.

Au point 3^o, article 10^{ter} nouveau, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, sous ii., il convient de terminer la phrase par un point final.

Au point 3^o, article 10^{ter} nouveau, paragraphe 2, à la phrase liminaire, il est indiqué d'insérer le terme « de » entre les termes « continuité » et « l'approvisionnement ».

Au point 3^o, article 10^{ter} nouveau, paragraphe 2, lettre b), il y a lieu de remplacer l'article indéfini « une » par celui de « un » en écrivant :

« [...] » transférable sur un autre conditionnement [...] ».

Au point 3^o, article 10^{ter} nouveau, paragraphe 2, lettre c), il convient d'écrire :

« [...] les dispositions du chapitre II du règlement délégué (UE) 2016/161 précité fixant les modalités [...] ».

Toujours au point 3^o, article 10^{ter} nouveau, paragraphe 2, lettre c), il y a lieu de supprimer les termes « , soient respectés », car superfétatoires.

Au point 3^o, article 10^{ter} nouveau, paragraphe 3, il y a lieu de supprimer les termes « du présent article », car superfétatoires.

Au point 4^o, article 10^{quater} nouveau, alinéa 1^{er}, il est indiqué d'insérer le terme « autorisées » après le terme « personnes ».

Article II

Au point 3^o, il convient de supprimer le trait d'union entre les termes « art » et « dentaire » et de remplacer le terme « pénitenciers » par le celui de « pénitentiaires », pour écrire « les établissements pénitentiaires ».

Texte coordonné

À la lecture du texte coordonné du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, le Conseil d'État constate qu'il y a lieu d'insérer les lettres « er » en exposant derrière le premier numéro de paragraphe à travers l'ensemble du texte, pour écrire

« paragraphe 1^{er} ». En outre, lorsqu'il est fait référence à des qualificatifs tels que « *quater* » et « *quinquies* », ceux-ci sont à écrire en caractères italiques.

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 19 votants, le 27 novembre 2018.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Georges Wivenes