



Le Ministre aux Relations avec le Parlement

Personne en charge du dossier:

Jean-Luc Schleich
☎ 247 - 82954

Monsieur le Président
du Conseil d'État

Luxembourg

Luxembourg, le 18 AOUT 2021

Réf. CE / SCL : 60.737 – 1572 / nb

Objet : Projet de règlement grand-ducal modifiant :

- 1° le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;
- 2° le règlement grand-ducal modifié du 4 mars 1974 concernant certaines substances toxiques ;
- 3° le règlement grand-ducal modifié du 21 août 2018 déterminant les modalités de prescription et d'accès à l'usage de cannabis à des fins médicales, ainsi que le contenu et la durée de la formation spéciale pour les médecins et modifiant :
 - 1° le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;
 - 2° le règlement grand-ducal modifié du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Monsieur le Président,

J'ai l'honneur de soumettre à l'avis du Conseil d'État le projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par la Ministre de la Santé.

Je joins en annexe le texte du projet, l'exposé des motifs, le commentaire des articles, la fiche d'évaluation d'impact, la fiche financière ainsi que les textes coordonnés par extraits des trois règlements grand-ducaux que le projet élargi tend à modifier.

L'avis du Collège médical a été demandé et vous parviendra dès réception.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

Pour le Premier Ministre
Ministre d'État
Le Ministre aux Relations
avec le Parlement


Marc Hansen



Projet de règlement grand-ducal modifiant:

1° le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;

2° le règlement grand-ducal modifié du 4 mars 1974 concernant certaines substances toxiques ;

3° le règlement grand-ducal modifié du 21 août 2018 déterminant les modalités de prescription et d'accès à l'usage de cannabis à des fins médicales, ainsi que le contenu et la durée de la formation spéciale pour les médecins et modifiant :

1° le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;

2° le règlement grand-ducal modifié du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

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

Vu la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Notre Conseil d'État entendu ;

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

Arrêtons :

Art.1^{er}. L'article 8 du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie est modifié comme suit :

1° A l'alinéa 1^{er}, la deuxième phrase est complétée par les termes suivants :

« à l'exception de l'alinéa 9 » ;

2° Les alinéas 7 et 8 sont remplacés comme suit :

« Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la période maximale de couverture d'une prescription est de 28 jours pour le cannabis médicinal, dont la quantité maximale de sommités fleuries séchées est fixée à 100 000 milligrammes par vingt-huit jours.

Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la période maximale de couverture d'une prescription est de 28 jours pour les substances à titre de cannabis médicinal, dont la teneur en Δ^9 -tétrahydrocannabinol (THC) ne peut pas dépasser 1 000 milligrammes par vingt-huit jours. » ;

3° A la suite de l'alinéa 8, il est inséré un nouvel alinéa 9 qui prend la teneur suivante :

« La validité d'une prescription pour les substances citées aux alinéas 7 et 8 est de deux mois à dater de son émission. ».



Art.2. A l'annexe du règlement grand-ducal modifié du 4 mars 1974 concernant certaines substances toxiques, le point 27 est modifié comme suit :

1° A l'alinéa 1^{er}, le terme «, cannabinoles (CBN) » est supprimé et les termes « en tant que substance prescrite à titre de cannabis médical » sont insérés entre les termes « incorporés » et « dans un médicament » ;

2° L'alinéa 2 prend la teneur suivante : « La période maximale de couverture d'une prescription médicale pour un médicament incorporant une substance prescrite à titre de cannabis médical disposant d'une autorisation de mise sur le marché et contenant les prédites substances est de 21 jours. Le pharmacien est autorisé à délivrer, s'il y a lieu, le nombre d'unités de conditionnement arrondi vers le bas ou vers le haut. ».

Art.3. A l'article 1^{er} du règlement grand-ducal modifié du 21 août 2018 déterminant les modalités de prescription et d'accès à l'usage de cannabis à des fins médicales, ainsi que le contenu et la durée de la formation spéciale pour les médecins et modifiant :

1° le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;

2° le règlement grand-ducal modifié du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, le paragraphe 1 est remplacé comme suit :

« (1) La prescription du cannabis médical est réservée aux patients souffrant de :

- pathologies chroniques graves, qualifiées d'affections de longue durée visées à l'article 19bis, alinéa 1^{er} du Code de la sécurité sociale, en phase avancée ou terminale, entraînant des douleurs chroniques sévères et invalidantes n'ayant pas répondu aux traitements médicamenteux ou non, disponibles ;
- maladies cancéreuses, autres que celles visées au premier tiret, traitées par une chimiothérapie induisant des nausées ou des vomissements;
- sclérose en plaque accompagnée de la spasticité musculaire symptomatique. »

Art.4. Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie

Texte coordonné de l'article 8 tel que modifié

Art.8.

A l'exception de celles prescrivant des liniments et pommades, il est interdit de rédiger et d'exécuter des ordonnances prescrivant pour une période supérieure à sept jours des substances et préparations visées à l'article 1^{er}. La validité de ces ordonnances n'est que de vingt-et-un jours à dater de leur émission, à l'exception de l'article 9. Le médecin prescripteur peut imposer sur l'ordonnance la délivrance par fractionnement.

Il est interdit aux médecins de formuler et aux pharmaciens d'exécuter une prescription de ces substances pour un même usager au cours d'une période couverte par une prescription antérieure de ces substances, sauf mention formelle portée sur l'ordonnance par le praticien prescripteur et faisant état de la prescription antérieure.

En cas de changement de médecin il est interdit à toute personne déjà pourvue d'une prescription comportant une ou plusieurs substances visées à l'article 1^{er}, de solliciter ou d'accepter pendant la période de traitement fixée par cette prescription, une nouvelle ordonnance comportant les substances susvisées, sans qu'elle ait informé de la ou des prescriptions précédentes le nouveau praticien.

Ce dernier mentionne sur la nouvelle ordonnance qu'il a pris connaissance de la ou des prescriptions précédentes.

Par dérogation aux dispositions qui précèdent la période maximale de couverture d'une prescription est de trois mois pour le méthylphénidate, de vingt et un jours pour la morphine par voie orale, pour le fentanyl par voie transdermique, la buprénorphine par voie transdermique et l'hydromorphone et de quatorze jours pour la méthadone pouvant être prescrite dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution.

Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la période maximale de couverture d'une prescription est de trois mois pour le méthylphénidate, de vingt et un jours pour la morphine par voie orale, pour le fentanyl par voie transdermique, buccale, orale ou nasale, la buprénorphine par voie transdermique, l'hydromorphone par voie orale, l'oxycodone par voie orale et de quatorze jours pour la méthadone pouvant être prescrite dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution. Dans le cas d'une unité de conditionnement non fractionnable, le pharmacien est autorisé à délivrer, s'il y a lieu, le nombre d'unités de conditionnement arrondi vers le haut ou vers le bas.

~~Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la période maximale de couverture d'une prescription est de trente jours pour le cannabis à des fins médicales, dont la quantité maximale de sommités fleuries séchées est fixée à 100000 milligrammes par trente jours.~~

Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la période maximale de couverture d'une prescription est de 28 jours pour le cannabis médicinal, dont la quantité maximale de sommités fleuries séchées est fixée à 100 000 milligrammes par vingt-huit jours.

~~Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la période maximale de couverture d'une prescription est de trente jours pour les extraits de cannabis, dont la teneur en Δ9-tétrahydrocannabinol (THC) ne peut pas dépasser 1000 milligrammes par trente jours.~~

Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la période maximale de couverture d'une prescription est de 28 jours pour les substances à titre de cannabis médicinal, dont la teneur en Δ^9 -tétrahydrocannabinol (THC) ne peut pas dépasser 1 000 milligrammes par vingt-huit jours.

La validité d'une prescription pour les substances citées aux alinéas 7 et 8 est de deux mois à dater de son émission.

Règlement grand-ducal modifiée du 4 mars 1974 concernant certaines substances toxiques

Texte coordonné du point 27 de l'annexe tel que modifié :

27. delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), ~~cannabinol (CBN)~~ et leurs isomères, pour autant qu'incorporés **en tant que substance prescrite à titre de cannabis médicinal** dans un médicament couvert par une autorisation de mise sur le marché délivré conformément à l'acquis communautaire.

La période maximale de couverture d'une prescription **médicale** pour un médicament ~~contenant la prédite substance~~ **incorporant une substance prescrite à titre de cannabis médicinal disposant d'une autorisation de mise sur le marché et** contenant les prédites substances est de 21 jours. Le pharmacien est autorisé à délivrer, s'il y a lieu, le nombre d'unités de conditionnement arrondi vers le bas ou vers le haut.

Règlement grand-ducal modifié du 21 août 2018 déterminant les modalités de prescription et d'accès à l'usage de cannabis à des fins médicales, ainsi que le contenu et la durée de la formation spéciale pour les médecins et modifiant :

1° le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;

2° le règlement grand-ducal modifié du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Texte coordonné de l'article 1^{er} tel que modifié

Art. 1^{er}.

(1) La prescription du cannabis médicinal est réservée aux patients ~~pour les maladies suivantes~~ souffrant de :

- ~~maladies graves, en phase avancée ou terminale, entraînant des douleurs chroniques,~~ pathologies chroniques graves qualifiées d'affections de longue durée visées à l'article 19bis, alinéa 1 du Code de la sécurité sociale, en phase avancée ou terminale, entraînant des douleurs chroniques sévères et invalidantes n'ayant pas répondu aux traitements médicamenteux ou non, disponibles ;
- maladies cancéreuses, autres que celles visées au premier tiret, traitées par une chimiothérapie induisant des nausées ou des vomissements ;
- sclérose en plaque accompagnée de la spasticité musculaire symptomatique

(2) Les patients visés au paragraphe 1^{er} doivent répondre à un des critères suivants :

- résider au Grand-Duché de Luxembourg ;
- être bénéficiaire de l'assurance maladie luxembourgeoise ;
- être de nationalité luxembourgeoise.

Une personne qui ne répond à aucun de ces critères peut toutefois être admise au traitement par du cannabis médicinal pour la durée de son séjour au pays si elle peut se prévaloir, pièces à l'appui, d'un traitement au cannabis médicinal pour les indications prévues au paragraphe 1^{er} en cours dans un autre État membre de l'Union européenne.



Projet de règlement grand-ducal modifiant:

1° le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;

2° le règlement grand-ducal modifié du 4 mars 1974 concernant certaines substances toxiques ;

3° le règlement grand-ducal modifié du 21 août 2018 déterminant les modalités de prescription et d'accès à l'usage de cannabis à des fins médicales, ainsi que le contenu et la durée de la formation spéciale pour les médecins et modifiant :

1° le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;

2° le règlement grand-ducal modifié du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Exposé des motifs

Le présent projet de règlement grand-ducal a comme objet de modifier trois règlements pris en exécution de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, et concernant plus particulièrement le cannabis médical ; ceci afin de tenir compte des évolutions sur le terrain depuis l'entrée en vigueur de la loi du 20 juillet 2018 modifiant la loi précitée du 19 février 1973 réglant l'usage du cannabis à des fins médicales. Les modifications tiennent compte de l'expérience du terrain (pharmaciens hospitaliers, médecins, etc.) ayant permis d'identifier plusieurs dispositions à adapter en fonction de la pratique.

L'usage médical du cannabis constitue une étape importante dans le cadre des efforts visant à réduire les douleurs et souffrances de certains patients.

Tout en attendant l'évaluation de la mise en place de la législation réglant l'usage du cannabis à des fins médicales, l'analyse des données issues des deux premières années au cours desquelles a été mis à disposition des patients du cannabis médical, dans le cadre d'une évaluation plus globale, permet les constats suivants :

1) En ce qui concerne le nombre de patients traités depuis 2018 :

- En 2019, 534 patients ont reçu au moins une prescription de cannabis médical pendant dix mois au total du 4 mars au 31 décembre 2019.
- En 2020, 580 patients ont reçu au moins une prescription pendant 12 mois au total du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020.

2) En ce qui concerne les maladies à la base de la prescription :

- L'indication « maladies graves en phase avancée ou terminale, entraînant des douleurs chroniques » représente environ 92 % des prescriptions ;
- L'indication « maladies cancéreuses traitées par une chimiothérapie induisant des nausées ou vomissements » représente environ 5% des prescriptions ;



- L'indication « sclérose en plaque avec spasticité musculaire symptomatique » représente environ 3% des prescriptions.

Le présent projet de règlement grand-ducal se propose également de fixer la période de couverture d'une prescription du cannabis à 28 jours au lieu de 30 jours pour permettre une délivrance fractionnée en unités de 7 jours voire 4 semaines et la validité d'une prescription a été fixée à deux mois.

Ces changements sont introduits afin d'adapter la réglementation aux besoins ; ceci en terme de délivrance et afin de faciliter le parcours du patient.

Le deuxième changement a comme objectif de préciser que le delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) et ses isomères peuvent être incorporés dans un médicament couvert par une autorisation de mise sur le marché afin de tenir compte de l'apparition de médicaments cannabinoïdes disposant d'une telle autorisation.

Le troisième changement est le plus significatif alors qu'il concerne les indications de prescription du cannabis médical prévues au règlement grand-ducal modifié du 21 août 2018 déterminant les modalités de prescription et d'accès à l'usage de cannabis à des fins médicales, ainsi que le contenu et la durée de la formation spéciale pour les médecins. Ainsi, le présent projet fait aussi bien référence aux maladies proprement dites, qu'aux symptômes liés à ces maladies pour lesquels les patients sont traités avec du cannabis médical. Le but est de préciser davantage les maladies pour lesquels le médecin peut recourir à la prescription du cannabis médical.

Actuellement, et dans la mesure où 92% des ordonnances sont prescrites sur base de l'indication « maladies graves, en phase avancée ou terminale, entraînant des douleurs chroniques », il est prévu de préciser cette notion de la manière suivante : « pathologies chroniques graves, qualifiées d'affections de longue durée visées à l'article 19bis, alinéa 1^{er} du Code de la sécurité sociale, en phase avancée ou terminale, entraînant des douleurs chroniques sévères et invalidantes n'ayant pas répondu aux traitements médicamenteux ou non disponibles. La nouvelle formulation permet de tenir compte des recommandations récentes de communautés scientifiques qui défendent l'idée d'essayer au préalable un traitement, médicamenteux ou non, avant de prescrire un traitement par cannabis médical.



Avant-projet de règlement grand-ducal modifiant:

1° le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;

2° le règlement grand-ducal modifié du 4 mars 1974 concernant certaines substances toxiques ;

3° le règlement grand-ducal modifié du 21 août 2018 déterminant les modalités de prescription et d'accès à l'usage de cannabis à des fins médicales, ainsi que le contenu et la durée de la formation spéciale pour les médecins et modifiant :

1° le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;

2° le règlement grand-ducal modifié du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Commentaire des articles

Art.1^{er}. Le changement au niveau de l'article 8, alinéa 7 du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie consiste à adapter la période de couverture d'une prescription à 28 jours et non à 30 jours, ce qui permettra la délivrance potentiellement fractionnée en unités de 7 jours / semaine d'une formule magistrale.

L'ajout au niveau de l'alinéa 8 du même article 8 permet au patient de se voir délivrer la quantité totale de cannabis qui lui a été prescrite dans les 2 mois et ainsi d'éviter la péremption de son ordonnance. A titre d'exemple peuvent être cités les cas suivants : tensions d'approvisionnement ; ceci en cas de délai nécessaire pour se rendre en pharmacie hospitalière ou si le patient n'a pas consommé la totalité de cannabis médicinal prescrit par la dernière ordonnance.

Ces changements sont introduits suite aux discussions menées par le ministère de la Santé avec les représentants des pharmacies hospitalières afin, d'une part, d'adapter le dispositif réglementaire aux besoins en termes de délivrance, et, d'autre part, de faciliter le parcours du patient traité avec du cannabis médicinal.

Art.2. L'objectif de la modification du règlement grand-ducal modifié du 4 mars 1974 concernant certaines substances toxiques est de préciser que le delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) et ses isomères peuvent être incorporés dans un médicament couvert par une autorisation de mise sur le marché délivré conformément à l'acquis communautaire.

En effet, on voit depuis peu apparaître les premiers médicaments cannabinoïdes disposant d'une autorisation de mise sur le marché, délivrée conformément aux exigences de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. A titre d'exemple, le Sativex® (GW Pharmaceuticals) est un tel médicament dérivé d'extraits entiers de plantes de cannabis sativa, contenant deux cannabinoïdes, à savoir le THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) et le CBD (cannabidiol). De même, l'Epidyolex® à base de cannabidiol, a récemment obtenu une autorisation de mise sur le marché en tant que traitement adjuvant.



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

Art.3. Cet article modifie l'article 1^{er} du règlement grand-ducal précité du 21 août 2018 afin de préciser, à l'instar de ce qui est prévu pour la sclérose en plaque, les symptômes des pathologies chroniques sévères et des maladies cancéreuses qui peuvent donner lieu à un traitement avec du cannabis médicinal.



FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT MESURES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET AUTRES

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :

Projet de règlement grand-ducal modifiant:
1° le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;
2° le règlement grand-ducal modifiée du 4 mars 1974 concernant certaines substances toxiques ;
3° le règlement grand-ducal modifié du 21 août 2018 déterminant les modalités de prescription et d'accès à l'usage de cannabis à des fins médicales, ainsi que le contenu et la durée de la formation spéciale pour les médecins et modifiant :
1° le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;
2° le règlement grand-ducal modifié du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Ministère initiateur :

ministère de la Santé

Auteur(s) :

Christian Junck

Téléphone :

247-85603

Courriel :

christian.junck@ms.etat.lu

Objectif(s) du projet :

Le présent projet de règlement grand-ducal a comme objet de modifier les règlements en relation avec le cannabis médicinal afin de tenir compte des évolutions sur le terrain.

Autre(s) Ministère(s) /
Organisme(s) / Commune(s)
impliqué(e)(s)



Date :

10/08/2021



Mieux légiférer

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

Si oui, laquelle / lesquelles :

Remarques / Observations :

2 Destinataires du projet :

- Entreprises / Professions libérales :

☐ Oui ☐ Non

- Citoyens :

☒ Oui ☐ Non

- Administrations :

☐ Oui ☐ Non

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

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a. ¹

Remarques / Observations :

¹ N.a. : non applicable.

4 Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ?

☒ Oui ☐ Non

Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et
publié d'une façon régulière ?

☒ Oui ☐ Non

Remarques / Observations :

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

☐ Oui ☒ Non

Remarques / Observations :



6

Le projet contient-il une charge administrative² pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?)

☐ Oui ☒ Non

Si oui, quel est le coût administratif³ approximatif total ?
(nombre de destinataires x
coût administratif par destinataire)

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

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

7

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

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a.

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

b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel⁴ ?

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a.

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

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

8

Le projet prévoit-il :

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

9

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

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a.

Si oui, laquelle :

10

En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ?

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a.



Sinon, pourquoi ?

11

Le projet contribue-t-il en général à une :

- a) simplification administrative, et/ou à une
b) amélioration de la qualité réglementaire ?

☐ Oui ☒ Non
☒ Oui ☐ Non

Remarques / Observations :

12

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

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a.

13

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

☐ Oui ☒ Non

Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?

14

Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ?

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a.

Si oui, lequel ?

Remarques / Observations :



Egalité des chances

15

Le projet est-il :

- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? ☐ Oui ☒ Non
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, expliquez
de quelle manière :

- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? ☒ Oui ☐ Non

Si oui, expliquez pourquoi :

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? ☐ Oui ☒ Non

Si oui, expliquez
de quelle manière :

16

Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? ☐ Oui ☒ Non ☐ N.a.

Si oui, expliquez
de quelle manière :

Directive « services »

17

Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation⁵ ? ☐ Oui ☐ Non ☒ N.a.

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

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

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

18

Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶ ? ☐ Oui ☐ Non ☒ N.a.

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

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

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



Projet de règlement grand-ducal modifiant:

1° le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;

2° le règlement grand-ducal modifié du 4 mars 1974 concernant certaines substances toxiques ;

3° le règlement grand-ducal modifié du 21 août 2018 déterminant les modalités de prescription et d'accès à l'usage de cannabis à des fins médicales, ainsi que le contenu et la durée de la formation spéciale pour les médecins et modifiant :

1° le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;

2° le règlement grand-ducal modifié du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Fiche financière

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