



Exposé des motifs

Le projet de règlement grand-ducal sous rubrique vise à adapter les quantités maximales de sommités fleuries de cannabis séchées qui peuvent être prescrites et délivrées aux patients dans le programme d'accès au cannabis médical, tel qu'introduit par les dispositions de la loi du 20 juillet 2018 modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

L'expression « cannabis médical » comprend aussi bien les sommités fleuries séchées de cannabis que les extraits huileux. Cette option thérapeutique s'adresse à des patients souffrant de douleurs chroniques sévères, de nausées ou vomissements causés par la chimiothérapie, ou souffrant de spasmes musculaires liés à la sclérose en plaques.

La majorité des prescriptions de cannabis médical concernent le traitement de ces douleurs (99% pour l'année 2024). Sur le plan pharmacologique, celles-ci sont plus efficacement prises en charge par un traitement comme les extraits huileux qui ont une action prolongée, plutôt que par les sommités fleuries dont l'effet est de courte durée.

De plus, la prise des sommités fleuries peut entraîner des difficultés de posologie et d'administration, causant des effets indésirables et comportant certains risques sanitaires pour les patients. Influencée par de multiples facteurs (notamment la variabilité du produit lui-même et de sa préparation pré-inhalation, la température d'ignition, la dynamique de l'inhalation, le nombre et la profondeur des inhalations, le volume pulmonaire, ...), la biodisponibilité est significativement plus variable pour le Δ -9-tétrahydrocannabinol (THC) dans les sommités fleuries de cannabis vaporisé et inhalé. Leur potentiel d'abus et de mésusage (les sommités fleuries pouvant aussi être fumées) constitue également une préoccupation de santé publique, à laquelle le Gouvernement s'est déjà attelé en restreignant depuis le 1^{er} janvier 2025 la mise à disposition de sommités riches en THC afin de privilégier les sommités riches en cannabidiol (CBD).

En revanche, le régime d'usage des extraits huileux ne fait l'objet d'aucune modification, de sorte que les patients préservent la possibilité d'accéder à différents profils cannabinoïdiques (THC-dominant, CBD-dominant et THC/CBD-équilibré).

Pour ces raisons, et avec la volonté de pérenniser le programme d'accès au cannabis médical tout en garantissant la sécurité des patients, il est proposé de porter à 60 grammes la quantité maximale de sommités fleuries de cannabis pour une période de couverture de prescription de 28 jours.



Par ailleurs, l'avant-projet de règlement grand-ducal sous rubrique entend apporter de minimes modifications d'ordre légistique à 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.



Projet de règlement grand-ducal portant modification 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

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

Vu l'article 8 de 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'Etat entendu ;

Sur le rapport de la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, 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° L'alinéa 1^{er} est modifié comme suit :

- a) À la première phrase, le terme « A » est remplacé par le terme « À » ;
- b) À la deuxième phrase, le terme « 9 » est remplacé par le terme « 8 » ;

2° À l'alinéa 6, les termes « 100.000 milligrammes » sont remplacés par les termes « 60.000 milligrammes » ;

3° À l'alinéa 8, les termes « 7 et 8 » sont remplacés par les termes « 6 et 7 ».

Art. 2. Le ministre ayant la Santé et la Sécurité sociale dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.



Commentaire des articles

Article 1^{er}

Cet article porte à 60.000 milligrammes les quantités maximales de sommités fleuries de cannabis séchées qui peuvent être prescrites et délivrées aux patients dans le programme d'accès au cannabis médicinal. Cet article apporte encore des adaptations minimales d'ordre légistique à l'article 8 du règlement grand-ducal modifié. Pour les détails, il est renvoyé à l'exposé des motifs.

Article 2

Sans observation.



Texte coordonné

Art. 1^{er}. Les substances visées à l'article 7 de la loi du 19 février 1973 concernant la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, ainsi que les préparations de ces substances, ne peuvent être importées ou exportées que moyennant l'autorisation préalable du Ministre de la Santé Publique. Les différents groupes de ces substances seront établis par des règlements grand-ducaux séparés.

L'autorisation d'importer est délivrée sur demande écrite, énonçant la nature, la quantité des substances à importer, ainsi que le cas échéant, leur titre alcaloïdique. L'importateur ne pourra prendre possession des produits importés qu'après vérification par le pharmacien-inspecteur de la Santé Publique ou par l'agent qu'il déléguera à cet effet, lequel pourra prélever des échantillons.

La demande d'autorisation d'exporter mentionnera, indépendamment des indications exigées pour la demande d'importation, l'adresse exacte du destinataire.

L'autorisation d'exporter ne sera accordée que sur la production d'un document officiel établissant que le destinataire a le droit de recevoir les substances demandées.

L'importation et l'exportation des produits ci-dessus visés ne peuvent avoir lieu que par les bureaux de douane de Luxembourg-Ville.

Art. 2. Nul ne peut détenir, délivrer ou acquérir, à titre onéreux ou gratuit, les substances ou préparations visées à l'article précédent, s'il n'a obtenu l'autorisation préalable du Ministre de la Santé, excepté les catégories de personnes et établissements suivants:

1. Les pharmaciens tenant officine ouverte au public,
2. Les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés visées par la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et disposant d'une pharmacie hospitalière.
3. les médecins et médecins-vétérinaires autorisés à détenir des médicaments dans la limite d'une provision pour les soins urgents en vertu de l'article 9 ci-après.

A l'exception des personnes visées à l'alinéa 1^{er} sous 1), nul ne peut vendre ou offrir en vente les substances ou préparations visées à l'article 1^{er}, s'il n'en a pas reçu l'autorisation préalable du Ministre de la Santé.



Nul ne peut fabriquer ces mêmes substances s'il n'a pas reçu l'autorisation préalable du Ministre de la Santé Publique.

Les autorisations du Ministre de la Santé Publique indiqueront l'endroit où l'intéressé se livre aux opérations susdites. Elles sont toujours révocables.

L'acquisition dans le pays, par les personnes et les établissements cités à l'alinéa 1^{er}, des substances et préparations visées à l'article 1^{er} ne pourra se faire qu'au moyen d'un bon de commande. Le modèle de ce bon de commande ainsi que les modalités d'application seront fixés par un arrêté du Ministre de la Santé Publique, le Collège médical entendu. L'importation desdites substances, par les mêmes personnes et établissements, en provenance de pays avec lesquels le Grand-Duché de Luxembourg entretient une union douanière, se fera au moyen du même bon de commande, avec dispense de l'autorisation prévue à l'article 1^{er}.

Les dispositions des alinéas précédents ne visent pas l'acquisition et la détention en vertu d'une prescription médicale.

Art. 3. Tous ceux qui détiennent pour la vente ou pour la délivrance l'une ou l'autre des substances et préparations susvisées, doivent les conserver dans un local ou dans une armoire fermés à clé et réservés à la conservation des toxiques.

Art. 4. Nul ne peut transporter ou faire transporter lesdites substances et préparations que si les enveloppes ou récipients qui les renferment portent d'une manière bien apparente et lisible les noms et adresses de l'expéditeur et du destinataire.

Les substances ou préparations susvisées ne peuvent être détenues, délivrées, importées, exportées ou transportées que si les enveloppes ou récipients qui les renferment directement mentionnent d'une manière lisible le nom desdites substances ou préparations et portent un double filet rouge bien apparent. Ces obligations ne sont pas requises pour les substances et préparations délivrées sur ordonnance médicale individuelle.

Art. 5. Tous ceux qui détiennent certaines des substances ou préparations visées à l'article 1^{er}, doivent consigner dans un registre spécial, préalablement coté et paraphé par le bourgmestre ou le commissaire de police, les quantités qu'ils possèdent de chacune de ces substances ou préparations. Le modèle de ce registre sera fixé par un arrêté du Ministre de la Santé Publique, le Collège médical entendu en son avis.

Ils inscriront jour par jour dans ce registre les quantités qu'ils acquièrent, produisent, fabriquent ou débitent et celles qu'ils utilisent pour des préparations ou des fabrications. Ils tiendront une comptabilité distincte par produit. Les entrées et les sorties seront totalisées à la fin de chaque mois. Ce registre, ainsi que les factures, lettres de voiture, demandes écrites et autres pièces



justificatives doivent être tenus pendant 10 ans à la disposition des autorités judiciaires et des agents chargés de veiller à l'application de la loi du 19 février 1973. Ces inscriptions doivent être faites sans blanc, ni rature, ni surcharge. Une fois par an au moins le détenteur du registre est tenu de procéder à l'inventaire des substances visées à l'article 1^{er} et des préparations qui en contiennent, et d'établir la balance des entrées et des sorties. Les différences constatées sont proposées à la ratification du pharmacien-inspecteur ou de l'agent qu'il délèguera à cet effet, à l'occasion de la première visite qui suit l'établissement de la balance.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent toutefois pas aux médecins, médecins-vétérinaires et médecins-dentistes, autorisés à détenir un dépôt en vertu de l'article 2 sub 4 du présent règlement.

Art. 5-1. Le registre spécial, prévu à l'article qui précède, peut être remplacé par un fichier informatique. Les données déterminées à l'article qui précède doivent être enregistrées au jour le jour. Les informations introduites doivent être imprimées sur feuilles libres dans l'ordre chronologique de la date de délivrance du produit ainsi que par produit; ces feuilles doivent être classées et conservées dans le même ordre.

L'utilisation simultanée d'un registre manuel et d'un fichier informatique n'est pas admise.

Art. 6. Les industriels et pharmaciens qui emploient des substances pour en extraire les alcaloïdes ou qui les transforment en produits pharmaceutiques sont tenus, après avoir indiqué ces opérations sur le registre spécial prévu à l'article 5, d'inscrire, à la suite des quantités employées, les quantités des produits résultant de la transformation, avec la mention de leur teneur en alcaloïdes.

Art. 7. Le pharmacien tenant officine ouverte au public ne pourra délivrer lesdites substances ou préparations visées à l'article 1^{er} que sur prescription originale écrite du médecin, du médecin-dentiste ou médecin-vétérinaire, chacun dans la limite de sa compétence.

Ces prescriptions doivent être rédigées sur des feuilles extraites d'un carnet à souches. Le modèle de ce carnet et le mode d'obtention seront déterminés par le Ministre de la Santé Publique, le Collège médical entendu en son avis.

S'il s'agit d'une préparation magistrale, l'auteur de la prescription indique en toutes lettres les doses des substances visées à l'article 1^{er}. S'il s'agit d'un médicament spécialisé il indique en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques ou unités de présentation. Il indique également la durée du traitement.

Le renouvellement des prescriptions comportant des substances mentionnées à l'article 1^{er} est interdit.



Le pharmacien devra coller son étiquette sur les flacons, boîtes, pots ou autres contenants. L'étiquette mentionnera le nom du malade, le mode d'emploi du médicament et la date de l'exécution de la prescription.

Art. 8. A À 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 celles visées à l'alinéa 9 8. 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, buccale, orale ou nasale, la buprénorphine par voie transdermique, injectable ou orale, 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 vingt-huit jours pour le cannabis médicinal, dont la quantité maximale de sommités fleuries séchées est fixée à ~~100.000~~ **60.000** milligrammes par vingt-huit jours.

Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la période maximale de couverture d'une prescription est de vingt-huit jours pour les extraits de cannabis, 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 6 et 8 7 est de deux mois à dater de son émission.

Art. 9. Les médecins et médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir des médicaments contenant des substances et préparations visées à l'article 1^{er}, dans la limite d'une provision pour soins urgents.

La constitution initiale de cette provision se fera auprès d'un pharmacien tenant officine ouverte au public dans le pays sur présentation d'une ordonnance extraite du carnet à souches prévu à l'article 7 du présent règlement.

La reconstitution de la provision ne peut se faire qu'au moyen d'ordonnances individuelles établies au nom du malade bénéficiaire.

Art. 10. Les compagnies de navigation aérienne établies au Grand-Duché de Luxembourg peuvent, sur demande écrite adressée au Ministre de la Santé Publique, être autorisées à détenir, pour les trousse de premier secours de leurs aéronefs, des substances et préparations visées à l'article 1^{er}.

L'acquisition de ces substances et préparations doit se faire à l'aide d'une ordonnance datée et signée par un médecin luxembourgeois. Elle ne peut être exécutée que par un pharmacien tenant officine ouverte au public dans le pays.

La reconstitution du stock ne peut se faire qu'au moyen d'ordonnances individuelles établies au nom du malade bénéficiaire.

Art. 11. (1) Les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés visés à l'article 1^{er} sous a) et b) de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers qui disposent d'un dépôt de médicaments, peuvent, sur demande écrite adressée au ministre de la Santé, être autorisés à détenir les substances et préparations visés à l'article 1^{er} du présent règlement. L'acquisition de ces substances et préparations se fait à l'aide d'une ordonnance médicale hospitalière collective, extraite d'un carnet à souches, datée et signée par un médecin attaché à l'établissement. L'exécution des ordonnances ne peut être faite que par le pharmacien responsable du dépôt de médicaments.

(2) Dans les établissements hospitaliers où il existe une pharmacie hospitalière, l'acquisition des substances et préparations visées à l'article 1^{er} du présent règlement se fait par le pharmacien-gérant auprès des grossistes établis au Luxembourg, au moyen de bons de commande spéciaux dont le modèle est établi par le ministre de la Santé.



(3) Ces substances et préparations doivent être conservées dans une armoire à part, avec système de fermeture de sécurité spéciale, et réservée uniquement à cet effet. Elles ne peuvent être administrées qu'aux patients de l'établissement, sur prescription individuelle, au moyen d'une fiche de dispensation spéciale devant comporter au moins les indications suivantes: nom du patient, date de la dispensation, nom et signature du médecin prescripteur, nom et signature de la personne ayant administré le médicament. Le modèle de cette fiche sera établi par le ministre de la Santé.

Le pharmacien responsable du dépôt de médicaments, respectivement le pharmacien-gérant de la pharmacie hospitalière doit tenir le registre des entrées et sorties prévues à l'article 5 du présent règlement.

Art. 12. Tout médecin, médecin-dentiste ou médecin-vétérinaire qui aura prescrit ou acquis des doses exagérées de ces substances ou préparations devra justifier sur requête de leur emploi devant le Médecin-Directeur de la Santé-Publique ou l'agent qu'il déléguera à cet effet.

Art. 13. Est interdit le transport des substances et préparations susvisées pour le compte d'une personne non autorisée en vertu des articles 1 et 2 du présent règlement.

Art. 14. Indépendamment des officiers de la police judiciaire, des agents de la Gendarmerie, de la Police et de l'administration des douanes, le Médecin-Directeur de la Santé Publique, les médecins-inspecteurs, le médecin-inspecteur adjoint, le pharmacien-inspecteur et le pharmacien-inspecteur adjoint ont mission de veiller à l'application des dispositions de la loi du 19 février 1973 et des règlements pris en son exécution.

Art. 15. Les infractions aux dispositions du présent règlement seront punies des peines prévues par la loi du 19 février 1973 sans préjudice de celles comminées par le Code pénal et par d'autres lois répressives, ainsi que des poursuites disciplinaires.

Art. 16. L'arrêté grand-ducal du 25 septembre 1953 concernant l'exécution de la loi du 28 avril 1922, sur la préparation et la vente des médicaments et des substances toxiques est abrogé.

Art. 17. Nos Ministres de la Santé Publique et de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement, qui sera publié au Mémorial.



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'État.