

Projet de règlement grand-ducal

portant modification du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments

Avis du Conseil d'État

(25 février 2025)

Le Conseil d'État a été saisi pour avis le 6 août 2024, par le Premier ministre, du projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par la ministre de la Santé et de la Sécurité sociale.

Au texte du projet de règlement grand-ducal étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche financière, une fiche d'évaluation d'impact ainsi que le texte coordonné, par extraits, de l'article 31 du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments que le projet de règlement grand-ducal sous avis tend à modifier.

Les avis du Collège médical et de la Chambre de commerce ont été communiqués au Conseil d'État en date des 29 août et 30 octobre 2024.

Considérations générales

Le projet de règlement grand-ducal sous avis vise à modifier le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments en vue de permettre l'utilisation des médicaments destinés aux soins palliatifs des personnes hébergées au sein des structures d'hébergement.

Le préambule du projet de règlement grand-ducal sous avis indique la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments comme fondement légal. Ladite loi prévoit plus précisément en son article 9-1 que : « L'autorisation précise si le médicament est soumis à prescription médicale ou non. Un règlement grand-ducal détermine les critères sur base desquels s'opère la classification des médicaments en médicaments soumis à prescription médicale et en médicaments non soumis à prescription. Ce règlement peut prévoir des sous-catégories pour les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale, et notamment distinguer entre - les médicaments sur prescription médicale renouvelable ou non renouvelable ; - les médicaments soumis à prescription médicale spéciale ; - les médicaments sur prescription médicale restreinte, réservés à certains milieux spécialisés. [...] »

Le Conseil d'État signale que la matière couverte par le dispositif sous avis relève d'une matière réservée à la loi formelle en vertu de l'article 34 de la Constitution (protection de la santé). À cet égard, il est rappelé que dans le cas où il est envisagé de faire intervenir le Grand-Duc dans une telle matière,

il incombe au législateur de définir les éléments essentiels de la matière et que seuls les éléments moins essentiels peuvent être relégués au règlement grand-ducal. En l'espèce, le Conseil d'État donne à considérer que les critères sur base desquels s'opère la classification des médicaments constituent des éléments essentiels qui devraient figurer au niveau de la loi. La base légale du projet de règlement grand-ducal sous avis risque dès lors d'être jugée non conforme aux exigences de l'article 45, paragraphe 2, de la Constitution, et, partant, de cesser ses effets en vertu de l'article 112, paragraphe 8, de la Constitution, ce qui pourrait entraîner, par ricochet, l'inapplicabilité du projet de règlement grand-ducal sous avis en vertu de l'article 102 de la Constitution. Ce n'est qu'à titre subsidiaire qu'il est procédé à l'examen des articles qui s'ensuit.

Examen des articles

Article 1^{er}

Points 1^o et 2^o

Sans observation.

Point 3^o

À la lecture de l'article 31, point 3.1.4., alinéa 1^{er}, du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État constate que celui-ci se réfère à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique lorsqu'il s'agit de définir les établissements dans lesquels les médicaments destinés aux soins palliatifs peuvent être dispensés et non pas à la loi modifiée du 23 août 2023 portant sur la qualité des services pour personnes âgées. Afin d'éviter toute équivoque quant aux structures d'hébergement visées dans lesquelles peuvent être dispensés des médicaments destinés aux soins palliatifs des personnes y hébergées, le Conseil d'État recommande d'indiquer avec précision les dénominations des structures qui sont effectivement visées et d'insérer, le cas échéant, une référence à la loi précitée du 23 août 2023.

Article 2

Sans observation.

Observations d'ordre légistique

Préambule

Au fondement légal, et pour autant qu'un acte n'est pas visé dans tous ses éléments, il est indiqué de spécifier le ou les articles qui servent de base légale au règlement à prendre.

Les deuxième et troisième visas relatifs aux avis du Collège médical et de la Chambre de commerce 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 1^{er}

Au point 2°, il est suggéré d'insérer le terme « nouveau » après les termes « Au point 3.1.3. ».

Toujours au point 2°, il convient d'insérer une virgule entre les termes « point 3.1.4. » et les guillemets fermants ainsi que les termes « les termes » avant les termes « « la délivrance » ».

Au point 3°, phrase liminaire, il convient d'insérer le terme « il » avant les termes « est inséré ».

Au point 3°, au point 3.1.4., dans sa teneur proposée, il est recommandé d'insérer une virgule avant les termes « à condition ».

Texte coordonné

Au point 3.1.3., première phrase, il faut insérer un point après les termes « du point 3.1.4 ».

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 19 votants, le 25 février 2025.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Marc Thewes