



Loi du 7 juin 2017 modifiant

1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et
2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

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

Notre Conseil d'État entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 27 avril 2017 et celle du Conseil d'État du 9 mai 2017 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons :

Art. 1^{er}.

La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, désignée ci-après par « la loi », est modifiée comme suit :

« 1. Le point 3 de l'article 1^{er} de la loi est modifié comme suit :

« 3. Fabrication: Toute opération destinée à assurer la mise sous forme pharmaceutique d'un médicament, son conditionnement, reconditionnement, sa division jusque et y compris l'apposition d'étiquettes.

»

2. L'article 2 de la loi est modifié comme suit :

« **Art. 2.**

Sans préjudice d'autres dispositions légales la fabrication et l'importation des médicaments sont placées sous le contrôle du ministre ayant la santé dans ses attributions, ci-après « le ministre ».

»

3. L'article 3 de la loi est modifié comme suit :

« **Art. 3.**

La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre.

L'autorisation visée à l'alinéa 1^{er} est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de reconditionnement.

Toutefois, l'autorisation visée à l'alinéa 1^{er} n'est pas exigée pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées par les pharmaciens dans les officines ouvertes au public ou dans les pharmacies hospitalières.

Un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments.

»

4. L'article 4 de la loi est modifié comme suit :

« La fabrication se fait sous la surveillance effective du pharmacien responsable, agréé par le ministre. Le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul fabricant. Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé. Tout manquement grave à une des obligations qui lui incombent en vertu de la présente loi et de ses règlements d'exécution peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de son agrément.

»

5. L'article 9 de la loi est modifié comme suit :

« **Art. 9.**

Le ministre notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé.

»

6. L'article 10 de la loi est modifié comme suit :

« **Art. 10.**

Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue à l'article 3 doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre. De même ce ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du titulaire de l'autorisation. Le ministre décide si une modification de l'autorisation s'impose.

»

7. L'article 13, alinéa 2 de la loi est modifié comme suit :

« Dans un délai de 3 mois ils devront introduire une demande en due forme auprès du ministre.

»

Art. II.

La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, désignée ci-après par « la loi », est modifiée comme suit :

«1. L'alinéa 1^{er} de l'article 2 de la loi est abrogé.

2. Les alinéas 2 et 3 de l'article 2 de la loi sont modifiés comme suit :

« Sur avis de la Direction de la santé, le ministre peut interdire ou limiter la délivrance de substances ou de formules magistrales et officinales pouvant présenter un risque de santé.

En cas de risque de santé, sur proposition de la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, le ministre peut limiter la délivrance en fixant la taille maximale des conditionnements pour certains médicaments.

»

3. L'article 3 de la loi est modifié comme suit :

« **Art. 3.**

La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé par le pharmacien titulaire de l'officine à des patients hébergés dans des établissements relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées ; 2) Centres de gériatrie ou hébergés dans des services pour personnes autorisés conformément 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. Le pharmacien titulaire de l'officine peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.

»

4. Entre l'article 3 et l'article 4 de la loi sont insérés les articles nouveaux *3bis* à *3quaterdecies*, libellés comme suit :

« **Art. 3bis.**

Par dérogation à l'article 3, la vente par internet au public des médicaments non soumis à prescription est autorisée aux conditions prévues par les articles *3ter* à *3quaterdecies*.

Art. 3ter.

La vente par internet visée à l'article *3bis* est réservée aux pharmaciens exploitant une officine ayant notifié préalablement au ministre les informations suivantes :

- i. l'identité du pharmacien titulaire et l'adresse de la pharmacie à partir de laquelle les médicaments sont délivrés ;
- ii. la date de début de l'activité de l'offre à la vente par internet visée à l'article *3bis* ;
- iii. l'adresse du site internet utilisé pour réaliser la vente par internet visée à l'article *3bis*.
- iv. la description du site internet et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur.

Art. 3quater.

A défaut d'opposition de la part du ministre dans un délai d'un mois à partir de la notification visée à l'article *3ter*, le notifiant peut commencer son activité de vente par internet prévue à l'article *3bis*.

Art. 3quinquies.

Toute modification que le notifiant se propose d'apporter au dossier de notification doit être communiquée préalablement au ministre qui dispose d'un délai d'un mois pour s'opposer le cas échéant à la ou les modification(s) proposées.

Art. 3sexies.

En cas de suspension ou de cessation d'exploitation de son site internet, le notifiant en informe sans délai le ministre.

Art. 3septies.

Le ministre établit et tient à jour une liste des pharmaciens titulaires ayant valablement notifié leur activité de vente par internet visée à l'article *3bis* et la met à la disposition du public sur son site internet.

Art. 3octies.

La vente par internet visée à l'article *3bis* se fait à partir d'un site internet créé et exploité par le notifiant. Un règlement grand-ducal détermine les informations qui doivent figurer sur le site internet. Le notifiant est responsable du traitement des données personnelles sur ce site, conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

La sous-traitance à un tiers de toute ou partie de l'activité de vente par internet visée à l'article *3bis* est interdite, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet, qui ne peuvent cependant pas être confiées à une personne produisant ou commercialisant des médicaments.

Art. 3nonies.

Le médicament en vente sur internet est présenté de façon objective, claire et non trompeuse. Seuls les éléments à déterminer par règlement grand-ducal doivent figurer sur la présentation du médicament.

Le site contient un lien vers celui du ministère de la Santé sur lequel est publiée une liste classée des médicaments non soumis à prescription commercialisés au Luxembourg.

Toutes les informations consultables sur le site internet sont mises à jour régulièrement.

Art. 3decies.

(1) Le patient doit avoir accès à un espace privé, intitulé « Mon compte » recensant les commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien.

Un règlement grand-ducal déterminera le contenu obligatoire de l'espace privé visé à l'alinéa précédent ainsi que celui du questionnaire à remplir par le patient au cours du processus de validation de la première commande à distance.

Le patient a la possibilité de se désinscrire à tout moment.

Les données personnelles du patient doivent être gardées pour une durée de deux années depuis la date de la désinscription. Le traitement des données personnelles du patient visées au présent article ne pourra avoir lieu que dans le but de permettre la vente des médicaments par internet, visée par les articles 3bis à 3quaterdecies. Seul le pharmacien a accès aux données personnelles du patient. L'accès de la Direction de la santé lors d'une inspection de la pharmacie du notifiant est limité aux données pseudonymisées du patient. Le patient est informé du traitement de ses données et du droit de désinscription lors de la création du compte.

(2) Le pharmacien procède à une validation du questionnaire visé au paragraphe précédent, avant d'exécuter la commande.

(3) Si le questionnaire n'a pas été complètement rempli, aucun médicament ne peut être délivré.

(4) Aucun médicament ne peut être délivré si des demandes d'informations du patient sont en suspens.

(5) Une actualisation du questionnaire est proposée à chaque commande.

Art. 3undecies.

Lors de la commande, la consultation de la notice par le patient est obligatoire. Elle est affichée systématiquement au cours du processus de la commande.

Art. 3duodecies.

La quantité maximale à délivrer est conforme à la durée du traitement indiquée dans le résumé des caractéristiques.

Art. 3terdecies.

La préparation des commandes liées à la vente par internet de médicaments, ne peut se faire qu'au sein de l'officine ou dans un local annexe, dûment agréé par la Direction de la santé et dont l'accès est réservé exclusivement au personnel de la pharmacie. La présence effective d'un pharmacien est requise au moment de la préparation des commandes.

Art. 3quaterdecies.

L'envoi du médicament commandé doit avoir lieu à partir de l'officine ou du local annexe prévu à l'article 3terdecies.

Un règlement grand-ducal fixera des bonnes pratiques de délivrance des médicaments vendus par internet au public.

»

5. L'article 4, alinéa 2 de la loi est modifié comme suit :

« En outre les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils donnent leurs soins. La liste de ces médicaments sera fixée

par arrêté ministériel pris conjointement par le ministre et le ministre ayant l'agriculture dans ses attributions. »

»

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

La Ministre de la Santé,
Lydia Mutsch

Château de Berg, le 7 juin 2017.
Henri

Doc. parl. 6943 ; sess. ord. 2015-2016 et 2016-2017.

