

RFCU le - 9 AOUT 2019



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

Direction de la santé

Luxembourg, le 31 juillet 2019

Concerne : Rupture d'approvisionnement de médicaments

Madame, Monsieur,

Je constate avec regret que le Grand-Duché de Luxembourg est confronté de manière récurrente à des cas de ruptures d'approvisionnement de médicaments qui ne sont pas notifiés ou qui ne sont pas communiqués à temps à l'autorité compétente, ou bien dont l'information transmise est incomplète.

Dès lors, j'attacherai de l'importance à l'observance, par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché, des exigences en la matière en vertu des actes normatifs en vigueur et je veillerai à ce que dorénavant mon service sanctionne systématiquement les infractions conformément aux dispositions pénales prévues à cet effet.

L'article 8-3, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, du règlement du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments impose au titulaire d'autorisation de mise sur le marché la notification au ministre de la Santé des cas d'interruption provisoire ou définitive de la mise sur le marché du médicament au plus tard deux mois avant cette interruption et informe le ministre des raisons d'une telle action. Un délai plus court de notification est permis dans les circonstances exceptionnelles. Le formulaire de notification est annexé à ce courrier.

Par la même occasion, je tiens à rappeler que, d'après l'article 7 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, les obligations du titulaire d'autorisation de mise sur le marché en rapport à l'approvisionnement du marché sont les suivantes :

- 1) le titulaire d'AMM est tenu de transmettre immédiatement au ministre de la Santé toute restriction imposée par les autorités responsables du pays d'origine – cette restriction concerne également les restrictions d'exportation vers le Grand-Duché de Luxembourg ;
- 2) le titulaire d'AMM détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu aux obligations lui incombant en vertu de la législation en matière de distribution en gros de médicaments ;
- 3) le titulaire d'AMM qui n'est pas détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'AMM et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer un approvisionnement approprié et continu de ces médicaments pour les personnes autorisées à distribuer en gros des médicaments, de manière à ce que celles-ci soient en mesure de couvrir les besoins de la population.

4) le titulaire d'AMM, détenteur ou non d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments, est en plus tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'AMM et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer un approvisionnement continu de ces médicaments à la demande des grossistes-répartiteurs, de manière à mettre ceux-ci en mesure de satisfaire à l'obligation de service public à laquelle ils sont tenus en vertu de la législation relative à la distribution en gros de médicaments.

Mon service sera très vigilant et réactif par rapport à toute infraction aux dispositions susmentionnées, notamment pour les médicaments remboursés ou pris en charge par l'Etat, qui par le fait de leur statut sont considérés comme essentiels à la prévention ou aux traitements de la population. Il convient de souligner qu'en plus des sanctions financières prévues dans la loi précitée, à l'article 20, des actions judiciaires à l'encontre de l'auteur d'infraction passible d'une peine de prison ou qui a engendré des pertes et dommages subis par l'Etat seront menées suite à la non-disponibilité sur le marché des médicaments.

Il est dans l'intérêt de chacun de nous que l'image du secteur pharmaceutique ne soit pas ternie par les pratiques commerciales douteuses qui sont à l'origine de certaines ruptures d'approvisionnement et par les arguments fallacieux avancés par certains laboratoires pour justifier les interruptions de mise sur le marché.

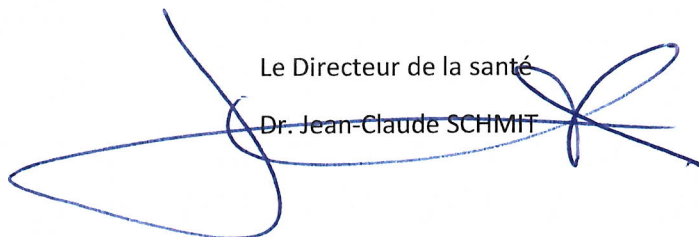
Je vous invite donc à notifier dorénavant tout cas d'interruption de mise sur le marché d'un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché et effectivement mis sur le marché au Luxembourg au moyen du formulaire ci-joint, à adresser à l'adresse électronique infoshortages@ms.etat.lu.

C'est dans un souci de transparence que mon service procédera systématiquement à la vérification de la justification fournie et à la publication des informations relatives aux indisponibilités des médicaments sur base des données fournies par les titulaires d'AMM ou relevées par d'autres sources en mettant en avant les éléments qui n'ont pas été transmis par le titulaire d'AMM.

Je suis confiant que ces dispositions permettront de garder la confiance de nos concitoyens dans le secteur pharmaceutique.

Je vous prie agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Le Directeur de la santé
Dr. Jean-Claude SCHMIT



Annexe : formulaire de notification d'interruption de la mise sur le marché de médicament¹

¹ disponible sous <http://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Formular zur Meldung einer Unterbrechung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln¹

Elektronische Meldeadresse : infoshortages@ms.etat.lu

ARZNEIMITTEL	
Nationale Nummer	Click or tap here to enter text.
Bezeichnung	Click or tap here to enter text.
Dosierung	Click or tap here to enter text.
Darreichungsform	Click or tap here to enter text.
Art und Größe der Verpackung	Click or tap here to enter text.
Herkunftsland	Choose an item. Andere Click or tap here to enter text.
Kostenrückerstattung <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> öffentlicher Auftrag
Verbrauchsmenge	Click or tap here to enter text. (voriges Jahr)
ZULASSUNGSINHABER <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> BEVOLLMÄCHTIGTER
Name	Click or tap here to enter text.
Adresse	Click or tap here to enter text.
VERANTWORTLICHE PERSON	c/o ZULASSUNGSINHABER/BEVOLLMÄCHTIGTER
Name und Vorname	Click or tap here to enter text.
Funktion	Click or tap here to enter text.
Tel. und Email	Click or tap here to enter text.
NICHT VERFÜGBAR <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> VERTELUNGSBESCHRÄNKUNG
Ursache(n)	Click or tap here to enter text.
Datum	Von Click or tap to enter a date. Click or tap to enter a date. Bis
Vorherige Nichtverfügbarkeit	Von Click or tap to enter a date. Click or tap to enter a date. Bis
CAPA	
Verbleibende Menge für das GHL	Click or tap here to enter text.
Andere verfügbare Packungsgrößen	Click or tap here to enter text.
Therapeutische Alternative im GHL	Click or tap here to enter text.
Vorbeugungs- und Abhilfemaßnahmen	Click or tap here to enter text.

¹ <http://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Formulaire de notification d'interruption de la mise sur le marché de médicament¹

adresse électronique de notification : infoshortages@ms.etat.lu

MEDICAMENT	
Numéro national	Click or tap here to enter text.
Dénomination	Click or tap here to enter text.
Dosage	Click or tap here to enter text.
Forme pharmaceutique	Click or tap here to enter text.
Type et taille du conditionnement	Click or tap here to enter text.
Pays de provenance	Choose an item. Autre Click or tap here to enter text.
Remboursement <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Marché public
Volume de consommation	Click or tap here to enter text. (l'année précédente)
TITULAIRE D'AMM <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> MANDATAIRE
Nom	Click or tap here to enter text.
Adresse	Click or tap here to enter text.
PERSONNE RESPONSABLE	c/o TITULAIRE D'AMM / MANDATAIRE
Nom et prénom	Click or tap here to enter text.
Fonction	Click or tap here to enter text.
Tél. et Email	Click or tap here to enter text.
INDISPONIBILITE <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> DISTRIBUTION CONTINGENTEE
Raison(s)	Click or tap here to enter text.
Dates	Début Click or tap to enter a date. Click or tap to enter a date. Fin
Indisponibilité précédente	Début Click or tap to enter a date. Click or tap to enter a date. Fin
CAPA	
Quantité restante pour le GDL	Click or tap here to enter text.
Autres présentations disponibles	Click or tap here to enter text.
Alternative thérapeutique au GDL	Click or tap here to enter text.
Actions préventives et correctives	Click or tap here to enter text.

¹ Disponible sous <http://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

ANNEXE

Formulaire de notification d'interruption de la mise sur le marché de médicament²

adresse électronique de notification : infoshortages@ms.etat.lu

Dénomination du médicament :

Présentation du médicament :

Titulaire d'AMM :

Raison(s) de l'indisponibilité :

Date du début et de la fin de l'indisponibilité :

Alternatives thérapeutiques disponibles sur le marché :

Actions préventives et correctives prévues :

Date

Lieu

Nom, fonction et signature de la personne responsable

² Disponible sous <http://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>