

MEDICAMENTS

- A. DISPOSITIONS GÉNÉRALES**
- B. RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION**

A. DISPOSITIONS GENERALES

Sommaire

Loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (telle qu'elle a été modifiée) . . .	3
Loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments (telle qu'elle a été modifiée) . . .	6
Loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des «médicaments» (telle qu'elle a été modifiée)	7
Loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires	12
Loi du 11 janvier 1989 réglant la commercialisation des substances chimiques à activité thérapeutique	15
Loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments	16

Loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments,¹

(Mém. A - 51 du 18 août 1975, p. 1051; doc. parl. 1876)

modifiée par:

Loi du 19 novembre 1975

(Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)

Loi du 11 avril 1983

(Mém. A - 27 du 25 avril 1983; doc. parl. 2629)

Loi du 6 janvier 1995.

(Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774)

Texte coordonné**Chapitre 1^{er}. - Dispositions générales****Art. 1^{er}.**

Pour l'application de la présente loi et des règlements qui seront pris en son exécution on entend par:

1. Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.

2. Substance: Toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être:

humaine, telle que:

le sang humain et les produits dérivés du sang humain;

animale, telle que:

les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc;

végétale, telle que:

les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction etc;

chimique, telle que:

les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse.

3. Fabrication: Toute opération destinée à assurer la mise sous forme pharmaceutique d'un médicament, son conditionnement jusque et y compris l'apposition des étiquettes.
4. Importation: Toute opération ayant pour effet d'introduire à des fins commerciales sur le territoire national des médicaments.
5. Lot de fabrication: L'ensemble des unités d'une forme pharmaceutique provenant d'un même cycle de fabrication ou soumise à une même opération de stérilisation. La caractéristique essentielle d'un lot de fabrication est son homogénéité. Celle-ci est déterminée par l'utilisation d'une même masse initiale, conforme aux normes établies, et des moyens mécaniques adoptés.
6. Forme pharmaceutique: Toutes les formes usitées en vue de l'administration ou de l'application d'un médicament.

Art. 2.

Sans préjudice d'autres dispositions légales et notamment de la loi du 2 juin 1962 déterminant les conditions d'accès et d'exercice de certaines professions ainsi que celles de la constitution et de la gestion d'entreprises, la fabrication et l'importation des médicaments sont placées sous le contrôle du Ministre de la Santé Publique.

¹ **Loi du 6 janvier 1995.**

Art. 7.

1. La loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est abrogée, pour autant qu'elle concerne l'importation des médicaments, et sous réserve des dispositions de l'alinéa qui suit:

Toutefois les titulaires d'une autorisation d'importer des médicaments, accordée en vertu de la prédite loi, peuvent, pendant une période transitoire de cinq ans qui commence avec l'entrée en vigueur de la présente loi, continuer à importer d'un autre Etat membre des médicaments sans satisfaire à l'exigence dont question à l'article 4 sous b) de la présente loi. Ils ne peuvent cependant céder ces médicaments qu'à des titulaires d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments. (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774)

Chapitre II. - Fabrication

Art. 3.

La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le Ministre de la Santé Publique. Est dispensé de cette autorisation le pharmacien qui réalise, dans son officine, des préparations qu'il délivre lui-même au détail, et sans publicité.

Art. 4.

La fabrication se fait sous la surveillance effective d'un pharmacien responsable, agréé par le Ministre de la Santé Publique. 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.

Art. 5.

Les indications que la personne qui se propose de fabriquer des médicaments doit fournir dans sa demande, les conditions auxquelles l'autorisation peut être accordée, et notamment celles ayant trait aux locaux et au personnel, les obligations du fabricant et du pharmacien-responsable, seront déterminées par règlement grand-ducal.

(Loi du 11 avril 1983)

«Un règlement grand-ducal pourra également déterminer les exigences auxquelles les médicaments doivent satisfaire quant à leur composition, et notamment quant aux matières colorantes qu'ils contiennent.»

(Chapitre III. - Importation (. . .) abrogé par la loi du 6 janvier 1995)

Chapitre IV. - Dispositions communes

Art. 8.

La demande d'autorisation fait l'objet d'une enquête et d'un rapport dressé par un fonctionnaire pharmacien de l'Inspection des Pharmacies.

Ce fonctionnaire peut, lors de l'enquête, se faire assister par un expert.

Art. 9.

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

Art. 10.

Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue aux articles 3 et 6 doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du Ministre de la Santé Publique. 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.

Art. 11.

Le titulaire d'une autorisation de fabriquer ou d'importer des médicaments ne peut vendre, offrir en vente, répartir ou céder ces médicaments qu'à des personnes qui en vertu des dispositions légales en vigueur sont elles-mêmes autorisées à vendre ou à délivrer des médicaments.

Art. 12.

Tout manquement grave à une des obligations incombant au fabricant ou à l'importateur en vertu de la présente loi et de ses règlements d'exécution peut entraîner le retrait temporaire ou définitif, total ou partiel de l'autorisation. Le retrait de l'autorisation, sera motivé.

Chapitre V. - Mesures transitoires

Art. 13.

Les détenteurs d'une autorisation de fabrication ou d'importation, délivrée en vertu de l'arrêté grand-ducal du 12 juillet 1927, portant réglementation de la préparation, de la conservation et de la vente en gros des substances médicamenteuses et des produits pharmaceutiques en général, disposent d'un délai de six mois, à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi pour se conformer aux nouvelles dispositions.

Dans un délai de 3 mois ils devront introduire une demande en due forme auprès du Ministre de la Santé Publique.

Un accusé de réception sera délivré aux demandeurs qui leur servira d'autorisation provisoire.

Chapitre VI. - Dispositions pénales**Art. 14.**

Les infractions aux dispositions de la présente loi et des règlements qui seront pris en son exécution seront punies d'un emprisonnement de 8 jours à 6 mois et d'une amende de «251 à 10.000 euros»¹ ou d'une de ces peines seulement. Les dispositions du livre I^{er} du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»² sont applicables à ces infractions.

¹ Les taux d'amendes indiqués sont ceux résultant de l'application
- de la loi du 19 novembre 1975 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)
- de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)
- de la loi du 1^{er} août 2001 relative au basculement en euro. (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722)

² Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines. (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)

Loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments,

(Mém. A - 77 du 29 novembre 1975, p. 1540; doc. parl. 1875)

modifiée par:

Loi du 18 décembre 1985

(Mém. A - 83 du 27 décembre 1985, p. 1835; doc. parl. 2767)

Loi du 27 juillet 1992.

(Mém. A - 52 du 27 juillet 1992, p. 1657; doc. parl. 3513)

Texte coordonné**Art. 1^{er}.**

Pour l'application de la présente loi on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.

Art. 2.

Les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments.

(Loi du 27 juillet 1992)

«Sur avis de la direction de la santé, le ministre ayant dans ses attributions la santé 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, le ministre ayant dans ses attributions la santé peut limiter la délivrance en fixant la taille maximale des conditionnements pour certains médicaments.»

Art. 3.

La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies.

Art. 4.

Cependant des dépôts de médicaments pourront être établis à l'intérieur des cliniques, hôpitaux et autres établissements de soins, mais ils ne devront servir que pour les malades de ces établissements.

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 règlement ministériel pris conjointement par le Ministre de la Santé Publique et le Ministre de l'Agriculture.

Dans les deux cas les approvisionnements doivent se faire dans une pharmacie ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.

Art. 5.

Les articles 17, 18, 19, 20, 21 et 43 de l'ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ainsi que les articles 18 et 21 du IV^e règlement annexé à cette ordonnance sont abrogés, sous réserve des dispositions de l'article 7 ci-après.

Art. 6.

Les infractions aux articles 3 et 4 de la présente loi sont punies d'une amende de «251 à 15.000 euros»¹ et, en cas de récidive, d'une peine d'emprisonnement de huit jours à trois mois.

Les dispositions du livre I^{er} du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»² sont applicables à ces infractions.

Art. 7.

Par dérogation à l'article 3, les titulaires du diplôme de droguiste ou de pharmacien exploitant une droguerie au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, sont autorisés à continuer l'exploitation de leur droguerie, conformément aux dispositions afférentes de l'ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical et des règlements pris en exécution de cette ordonnance, telles que ces dispositions étaient applicables avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

¹ Les taux d'amendes indiqués sont ceux résultant de l'application

- de la loi du 19 novembre 1975 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)

- de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)

- de la loi du 1^{er} août 2001 relative au basculement en euro. (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722)

² Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines. (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)

Loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des «médicaments»¹,

(Mém. A - 27 du 25 avril 1983, p. 702; doc. parl. 2630; Rectificatif: Mém. A - 39 du 31 mai 1983, p. 938)

modifiée par:

Loi du 18 décembre 1985

(Mém. A - 83 du 27 décembre 1985, p. 1835; doc. parl. 2767)

Loi du 27 juillet 1992

(Mém. A - 52 du 27 juillet 1992, p. 1657; doc. parl. 3513)

Loi du 6 janvier 1995

(Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774)

Loi du 19 décembre 2003.

(Mém. A - 189 du 31 décembre 2003, p. 3990; doc. parl. 4861; dir. 98/27/CE)

Texte coordonné**Chapitre I^{er} - Dispositions générales****Art. 1^{er}. Définitions.**

Pour l'application de la présente loi on entend par:

- 1) Spécialité pharmaceutique: Tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.
- 2) Médicament préfabriqué: Tout médicament, à l'exception de la spécialité pharmaceutique, préparé à l'avance, mis sur le marché sous forme pharmaceutique.
- 3) Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.
Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.
- 4) Substance: Toute matière qu'elle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être:
humaine, telle que:
le sang humain et les produits dérivés du sang humain;
animale, telle que:
les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc.;
végétale, telle que:
les micro-organismes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction etc.;
chimique, telle que:
les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse.
- 5) Forme pharmaceutique: Toutes les formes utilisées en vue de l'administration ou de l'application d'un médicament

Art. 2. Autorité compétente.

Sans préjudice des dispositions prises en exécution de la loi du 28 avril 1922 concernant la préparation et la vente des médicaments et des substances toxiques, la mise sur le marché des «médicaments»¹ ainsi que la publicité les concernant, sont placées sous le contrôle du ministre de la Santé.

Chapitre II. - Mise sur le marché**Art. 3. Autorisation.**

La mise sur le marché de tout «médicament»¹ est subordonnée à l'octroi d'une autorisation préalable délivrée par le ministre de la Santé.

Art. 4. Interdictions.

La vente, la détention en vue de la vente, la cession à titre gratuit et l'importation d'un «médicament»¹ non couvert par une autorisation de mise sur le marché délivrée au Luxembourg sont interdites.

Art. 5. Exception.

Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisée la dispensation occasionnelle par le pharmacien d'officine d'un «médicament»¹ couvert dans le pays d'origine par une autorisation de mise sur le marché, lorsqu'il est en possession:

- 1) d'une ordonnance individuelle nominale pour le traitement d'un malade;

¹ Selon la loi du 6 janvier 1995, les expressions «spécialités pharmaceutiques» et «spécialités pharmaceutiques et/ou médicaments préfabriqués» sont remplacées par l'expression «médicaments» (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774).

ou

2) d'une ordonnance médicale collective, motivée par la gravité et l'urgence d'un traitement en milieu hospitalier.

Le pharmacien d'officine doit consigner ces importations dans un registre spécial tenu uniquement à cet effet. Le registre et les copies d'ordonnances sont à soumettre au pharmacien-inspecteur lors de sa visite.

Art. 6. Demande d'autorisation.

En vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché le responsable de la mise sur le marché introduit une demande auprès du ministre de la Santé, sur une formule tenue à la disposition des demandeurs auprès de la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé. Les renseignements que le demandeur doit donner et la forme dans laquelle il les fournit sont fixés par règlement grand-ducal. Dès que le demandeur a obtenu l'autorisation de mise sur le marché il devient titulaire de l'autorisation.

Art. 7. Obligations du titulaire d'une autorisation.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est tenu de transmettre immédiatement au ministre de la Santé tout élément nouveau constituant un complément d'information aux éléments du dossier d'enregistrement et notamment toute interdiction ou restriction imposée par les autorités responsables du pays d'origine et des pays où le médicament est dans le commerce.

Art. 8. Responsabilité.

L'autorisation ministérielle ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du responsable de la mise sur le marché ou du fabricant.

Art. 9. Validité de l'autorisation.

L'autorisation a une durée de validité de cinq ans, renouvelable par périodes quinquennales sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée dans les trois mois précédant l'échéance.

Toutefois, si en présence d'une autorisation de mise sur le marché accordée dans un autre Etat membre des Communautés Européennes une autorisation est accordée sous forme d'une reconnaissance de l'autorisation précitée, la validité de cette reconnaissance expire avec celle de l'autorisation délivrée dans le pays d'origine.

(Loi du 6 janvier 1995)

«Art. 9-1.

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 même règlement détermine les modalités ayant trait à l'établissement d'une liste des médicaments soumis à prescription médicale et à leur communication à la Commission des Communautés, ainsi qu'à la révision de la classification d'un médicament déterminé.»

Art. 10. Refus de l'autorisation.

Le ministre de la Santé refuse l'autorisation de mise sur le marché lorsque, après vérification des renseignements et des documents prévus par la présente loi et les règlements pris en son exécution, il apparaît que;

- 1) le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi;
- 2) l'effet thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur;
- 3) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée.

L'autorisation est également refusée si la documentation et les renseignements présentés à l'appui de la demande ne sont pas conformes aux dispositions de la présente loi et des règlements pris en son exécution.

Art. 11. Cas spéciaux de refus.

L'autorisation est également refusée lorsque:

- 1) le nom du médicament présente une homonymie avec un médicament déjà présent sur le marché et de composition différente;
- 2) le nom du médicament est susceptible d'induire en erreur ou de provoquer du fait d'une paronymie la confusion quant à son activité thérapeutique.

Art. 12. Modification du dossier.

Toute modification que le titulaire se propose d'apporter au dossier en vertu duquel l'autorisation de mise sur le marché a été accordée doit être sollicitée auprès du ministre de la Santé qui juge de la suite à réserver à cette demande. Le cas échéant cette demande doit être accompagnée des renseignements dont question à l'article 6 ci-dessus. La modification ne peut être apportée qu'après autorisation délivrée par le ministre, conformément à la procédure prévue par la présente loi ainsi que par

les règlements pris en son exécution. En tout temps le médicament en circulation et son dossier doivent concorder en tous points.

Art. 13. Suspension ou retrait de l'autorisation.

Le ministre de la Santé suspend ou retire l'autorisation de mise sur le marché d'un «médicament»¹ lorsqu'il apparaît que

- 1) le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi
- 2) l'effet thérapeutique fait défaut
- 3) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée.

Le ministre peut suspendre l'autorisation lorsqu'il existe une présomption grave que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi.

L'autorisation est également suspendue ou retirée s'il s'avère que les renseignements figurant dans le dossier en vertu de la présente loi et des règlements pris en son exécution sont erronés ou lorsque les contrôles de conformité tels qu'ils sont définis par les dispositions légales et réglementaires n'ont pas été effectués.

Sont interdites la vente, la détention en vue de la vente, la cession à titre gratuit et l'importation d'un «médicament»¹ dont l'autorisation de mise sur le marché a fait l'objet d'une décision de suspension ou de retrait. Toutefois la conservation d'un produit dont l'autorisation de mise sur le marché est suspendue reste permise, à condition qu'il ne soit pas gardé dans la partie de l'officine du pharmacien qui est accessible au public.

Art. 14. Interdiction de délivrance d'un lot.

Le ministre de la Santé peut interdire la délivrance d'un ou de plusieurs lots d'un «médicament»¹ et ordonner au titulaire de l'autorisation leur retrait du marché lorsque:

- 1) la composition qualitative ou quantitative effective n'est pas conforme à la composition déclarée;
- 2) il n'est pas justifié que les contrôles prescrits ont été effectués sur les composants, sur le produit fini et en cours de fabrication;
- 3) les dispositions légales relatives à l'étiquetage et à la notice n'ont pas été respectées.

Art. 15. Renonciation.

Lorsque le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché déclare renoncer, par lettre adressée au ministre de la Santé, à une autorisation pour un «médicament»¹, il est tenu de prendre toutes dispositions utiles pour faire cesser la distribution dans un délai de six mois.

Passé ce délai la vente, la détention en vue de la vente, la cession à titre gratuit et l'importation de ce «médicament»¹ sont interdites.

Les mêmes dispositions sont applicables lorsqu'un titulaire ne demande pas le renouvellement de son autorisation dans les conditions prévues par l'article 9.

(Loi du 27 juillet 1992)

«Art. 16. Droit d'enregistrement.

A la demande d'autorisation de mise sur le marché doit être jointe une quittance de l'administration de l'enregistrement et des domaines, attestant le versement d'un droit fixe dont le montant sera déterminé par règlement grand-ducal. Ce droit, qui peut différer suivant que le produit est déjà pourvu d'une autorisation dans un Etat membre des Communautés Européennes ou non et qui est exigé pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage du médicament, ne peut être supérieur à «douze mille cinq cents euros»² ni inférieur à «cent vingt-cinq euros»².

Le maintien sur le marché d'un médicament peut être soumis au paiement d'un droit annuel, dont le montant, qui sera fixé par règlement grand-ducal, ne peut pas être supérieur à «cent vingt-cinq»². Ce droit, qui est exigible pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage, peut être perçu pour la première fois au cours de l'année qui suit la date d'entrée en vigueur de la loi portant réforme de l'assurance maladie et du secteur de la santé pour les produits se trouvant sur le marché avant cette date. Pour les produits mis sur le marché après cette date, ce droit pourra être perçu pour la première fois au cours de l'année qui suit la mise sur le marché du produit.»

Art. 17. Etiquetage.

Les dispositions relatives à l'étiquetage et à la notice des «médicaments»¹ sont déterminées par règlement grand-ducal.

Art. 18. Commission d'experts.

Une commission d'experts est nommée par le ministre de la Santé. Elle a pour mission de lui fournir des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des «médicaments»¹ et de lui soumettre le cas échéant des propositions concernant la suspension ou le retrait d'autorisation de mise sur le marché. Un règlement grand-ducal fixe la composition et le fonctionnement de cette commission.

¹ Selon la loi du 6 janvier 1995, les expressions «spécialités pharmaceutiques» et «spécialités pharmaceutiques et/ou médicaments préfabriqués» sont remplacées par l'expression «médicaments» (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774).

² Ainsi modifié en vertu de la loi du 1^{er} août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

(Loi du 27 juillet 1992)

«Art. 18bis. Liste de transparence.

Sur proposition de la direction de la santé et après avis d'une commission instaurée à cet effet, le ministre ayant dans ses attributions la santé édite une liste de transparence des médicaments munis d'une autorisation de mise sur le marché qui sont d'une valeur thérapeutique comparable. Un règlement grand-ducal détermine la composition, les modalités de nomination des membres, les attributions et le fonctionnement de la commission dont question à l'alinéa qui précède.»

Chapitre III. Publicité

Art. 19. Publicité.

Le Gouvernement est autorisé à réglementer la publicité faite par quelque moyen que ce soit, concernant les «médicaments»¹ s'adressant au public ainsi qu'aux personnes habilitées à prescrire et à délivrer des médicaments.

Toute publicité atteignant par quelque moyen que ce soit le public est interdite si elle n'a pas été au préalable autorisée par le ministre de la Santé ou par un fonctionnaire qu'il désigne à cet effet. Toutefois la publicité générale, mentionnant exclusivement le nom et la composition du produit, le nom du fabricant et son adresse, n'est pas visée par cette interdiction.

Commettent une infraction aux dispositions du présent article tant celui qui commande une publicité interdite que celui qui exécute pareille commande.

(Loi du 31 décembre 2003)

«Art. 19-1. Action en cessation

Le magistrat président la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale à la requête de toute personne, du collège médical, du conseil d'administration de l'Union des caisses de maladie ou des organisations visées par la loi du 19 décembre 2003 fixant les conditions d'agrément des organisations habilitées à intenter des actions en cessation peut ordonner la cessation des actes de publicité ou l'interdiction d'actes de publicité projetés, lorsqu'ils sont contraires à l'article qui précède et au règlement pris en son exécution.

L'ordonnance peut intervenir indépendamment de l'action publique. La mesure ordonnée par le magistrat président la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale prend toutefois fin en cas de décision d'acquiescement prononcée par le juge pénal et coulée en force de chose jugée.

L'action est introduite et jugée comme en matière de référé conformément aux articles 932 à 940 du nouveau code de procédure civile.

Sont également applicables les articles 2059 à 2066 du Code civil.

L'affichage de la décision peut être ordonné à l'intérieur ou à l'extérieur des installations de vente du contrevenant et aux frais de celui-ci. La décision précise la durée de l'affichage et elle peut également ordonner la publication, en totalité ou par extrait aux frais du contrevenant, par la voie des journaux ou de toute autre manière.

Il ne peut être procédé à l'affichage et à la publication qu'en vertu d'une décision judiciaire coulée en force de chose jugée.

Tout manquement aux injonctions ou interdictions portées par une décision judiciaire prononcée en vertu du présent article et coulée en force de chose jugée est puni d'une amende de 251 à 50.000 euros.»

Chapitre IV. Dispositions pénales

Art. 20. Pénalités.

Les infractions aux dispositions de la présente loi et des règlements à prendre en son exécution sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de «deux cent cinquante et un à dix mille euros»² ou d'une de ces peines seulement. Les dispositions du livre 1^{er} du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»³ sont applicables à ces infractions.

Chapitre V. Dispositions abrogatoires et transitoires

Art. 21. Abrogation.

La loi du 4 août 1975 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués est abrogée.

Tous les règlements et arrêtés pris en son exécution, pour autant qu'ils sont compatibles avec la présente loi, restent en vigueur jusqu'à ce qu'il en soit autrement disposé.

Art. 22. Autorisations antérieures.

Les autorisations de mise sur le marché accordées en vertu de la loi du 4 août 1975 précitée restent valables jusqu'à expiration du terme prévu à l'article 9. Le terme commence à courir pour chaque «médicament»¹ à partir de la date de l'autorisation.

¹ Selon la loi du 6 janvier 1995, les expressions «spécialités pharmaceutiques» et «spécialités pharmaceutiques et/ou médicaments préfabriqués» sont remplacées par l'expression «médicaments» (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774).

² Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1^{er} août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

³ Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

Les autorisations de mise sur le marché en vertu de la loi du 23 mai 1958 portant

- 1) réglementation générale de la vente, du débit et de la publicité des spécialités pharmaceutiques dans le Grand-Duché de Luxembourg;
- 2) création d'un poste de pharmacien-inspecteur restent valables jusqu'au 20 mai 1990.

En vue du renouvellement de l'autorisation au-delà de cette date une demande répondant aux exigences de l'article 6 ci-dessus doit être présentée au plus tard le 20 mai 1989 au ministre de la Santé. L'article 9 ci-dessus est applicable à la nouvelle autorisation.

Toutefois en cas de modification à apporter à la demande du titulaire à une autorisation accordée en vertu d'une législation antérieure la demande doit être présentée et est appréciée conformément aux dispositions de la présente loi.

Les présentes dispositions transitoires ne font pas obstacle à l'application de l'article 13 aux autorisations accordées antérieurement.

Loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires.

(Mém. A - 83 du 27 décembre 1985, p. 1835; doc. parl. 2767)

Art. 1^{er}.

Pour l'application de la présente loi on entend par:

1. spécialité pharmaceutique: tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.
2. médicament préfabriqué: - tout médicament, à l'exception de la spécialité pharmaceutique, préparé à l'avance, mis sur le marché sous forme pharmaceutique.
3. médicament: toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.
- toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.
4. médicament vétérinaire: tout médicament destiné aux animaux.
5. substance: toute matière qu'elle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être:
humaine, telle que:
le sang humain et les produits dérivés du sang humain;
animale, telle que:
les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang etc.;
végétale, telle que:
les micro-organismes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction etc.;
chimique, telle que:
les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse.
6. Forme pharmaceutique: toutes les formes utilisées en vue de l'administration ou de l'application d'un médicament.
7. médicament vétérinaire préfabriqué: tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et ne répondant pas à la définition des spécialités pharmaceutiques, mis sur le marché sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation.
8. prémélange pour aliments médicamenteux: tout médicament vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux.
9. aliments médicamenteux: tout mélange de médicament(s) vétérinaire(s) et d'aliment(s) préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation, en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament visées sous 3 ci-dessus.

Les additifs incorporés aux aliments des animaux et aux aliments complémentaires des animaux, tels qu'ils sont définis à la directive 70/524/CEE du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans les aliments des animaux ne sont pas à considérer comme médicaments vétérinaires au sens de la présente loi.

Art. 2.

Les dispositions de la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués ainsi que celles de la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments telle qu'elle a été modifiée par la loi du 11 avril 1983 sont applicables aux médicaments vétérinaires, qu'ils soient présentés notamment sous forme de spécialités pharmaceutiques, de médicaments vétérinaires préfabriqués ou de prémélanges pour aliments médicamenteux.

La fabrication, l'importation et la mise sur le marché des médicaments vétérinaires sont en outre régies par les dispositions particulières de la présente loi.

Les règlements grand-ducaux pris ou à prendre en vertu des lois précitées sont applicables aux médicaments vétérinaires, sauf les dispositions qui sont particulières à ces derniers et qui sont fixées par un règlement grand-ducal séparé, qui sera pris sur avis du collège médical et du collège vétérinaire.

Chapitre 1^{er}. Mise sur le marché des médicaments vétérinaires**Art. 3.**

L'autorisation de mise sur le marché, si elle est accordée, peut être assortie de l'obligation pour le responsable de la mise sur le marché d'indiquer sur le récipient et/ou sur l'emballage extérieur et sur la notice, lorsqu'elle est jointe, des mentions essentielles pour la sécurité ou pour la protection de la santé, y compris les précautions particulières d'emploi et autres avertissements résultant des essais cliniques et pharmacologiques ou qui après la commercialisation résultent de l'expérience acquise lors de l'emploi du médicament.

L'autorisation peut également être assortie de l'obligation d'introduire une substance de marquage dans le médicament.

Art. 4.

La dérogation aux articles 3 et 4 de la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués prévue à l'article 5 de la même loi s'applique également lorsque le pharmacien d'officine est en possession d'une ordonnance individuelle nominale pour le traitement d'un animal malade ou d'une ordonnance médicale collective en vue du traitement d'un cheptel ou d'un groupe d'animaux.

Art. 5.

Sans préjudice des motifs de refus visés à l'article 10 de la loi du 11 avril 1983 précitée, l'autorisation de mise sur le marché est encore refusée lorsqu'il apparaît:

- 1) dans le cas d'un médicament pour animaux dont la viande et/ou les produits sont destinés à la consommation humaine, que le temps d'attente indiqué par le demandeur est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité soient exemptes de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur ou est insuffisamment justifié;
- 2) que le médicament est présenté pour une utilisation interdite en vertu de dispositions nationales ou communautaires;
- 3) que cette mesure est nécessaire pour assurer la protection de la santé publique, des consommateurs, ou de la santé des animaux.

Art. 6.

Sans préjudice des motifs de suspension et de retrait visés à l'article 13 de la loi précitée l'autorisation de mise sur le marché est encore suspendue ou retirée lorsqu'il apparaît:

- 1) que le temps d'attente est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité soient exemptes de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur;
- 2) que le médicament est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions nationales ou communautaires;
- 3) que cette mesure est nécessaire pour assurer la protection de la santé publique, des consommateurs, ou de la santé des animaux;
- 4) que l'obligation visée au dernier alinéa de l'article 3 ci-dessus n'a pas été respectée.

Art. 7.

L'administration à un animal d'un médicament vétérinaire non couvert par une autorisation de mise sur le marché est interdite, sans préjudice de la dérogation énoncée à l'article 4 ci-dessus.

Art. 8.

Une autorisation de mise sur le marché n'est pas requise pour les médicaments vétérinaires destinés exclusivement à être utilisés pour les poissons d'aquarium, oiseaux d'appartement, pigeons voyageurs, animaux de terrarium et petits rongeurs, pour autant que ces médicaments ne contiennent pas de substances dont l'utilisation nécessite un contrôle vétérinaire.

Le responsable de la mise sur le marché notifie au ministre de la Santé son intention de mettre le médicament sur le marché. Il indique la composition et les indications thérapeutiques du médicament. Si dans les deux mois de la notification jugée conforme à la disposition qui précède le ministre, après consultation de la commission d'experts chargée de lui fournir des avis motivés sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués, n'a pas fait connaître d'opposition, le médicament peut être mis en vente.

Si le ministre estime que le médicament contient des substances dont l'utilisation nécessite un contrôle vétérinaire ou qu'il est susceptible d'être abusivement utilisé pour d'autres animaux, il fait connaître son opposition au responsable de la mise sur le marché. Celui-ci, s'il persiste dans son intention de mettre le médicament sur le marché, est alors tenu de présenter une demande d'autorisation de mise sur le marché en bonne et due forme.

Par dérogation à l'article 3 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public de médicaments, les médicaments dont question au présent article sont dispensés de l'obligation de la délivrance en pharmacie.

Chapitre 2. Fabrication et importation de médicaments vétérinaires

Art. 9.

Les antibiotiques et les substances à activité hormonale utilisables pour la préparation de médicaments vétérinaires ne peuvent être délivrés qu'aux détenteurs d'une autorisation de fabriquer des médicaments et aux pharmaciens tenant officine.

Art. 10.

Les aliments médicamenteux ne peuvent être préparés qu'à partir de prémélanges pour aliments médicamenteux ayant reçu une autorisation de mise sur le marché.

Un règlement grand-ducal, pris sur avis du collège médical et du collège vétérinaire, détermine les substances médicamenteuses pouvant être utilisées pour la préparation des prémélanges.

Chapitre 3. Dispositions pénales**Art. 11.**

Les infractions aux dispositions de la présente loi sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de «deux cent cinquante et un à dix mille euros»¹, ou d'une de ces peines seulement.

Les dispositions du livre 1^{er} du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»² sont applicables à ces infractions.

¹ Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1^{er} août 2001 relative au basculement en euro. (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722)

² Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines. (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)

Loi du 11 janvier 1989 réglant la commercialisation des substances chimiques à activité thérapeutique.

(Mém. A - 5 du 26 janvier 1989, p. 57; doc. parl. 3090)

Art. 1^{er}.

Sans préjudice de l'application de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, l'importation, la commercialisation et l'exportation de substances chimiques présentant des propriétés anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, analgésiques, neuroleptiques, anesthésiques, hormonales, antihormonales, antibiotiques ou anabolisantes sont soumises à une autorisation générale à délivrer par le ministre de la Santé.

Un règlement grand-ducal pris sur avis du Conseil d'Etat et de l'assentiment de la commission de travail de la Chambre des Députés peut étendre les dispositions de la présente loi à d'autres substances chimiques à activité thérapeutique.

Au sens de la présente loi on entend par substances chimiques les éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou sont produits par l'industrie.

Art. 2.

Un règlement grand-ducal détermine:

- les conditions sous lesquelles l'autorisation dont question à l'article 1^{er} peut être délivrée.
- celles des substances visées à l'article 1^{er} pour lesquelles le détenteur de l'autorisation générale doit solliciter en outre une autorisation spéciale pour chaque opération d'importation, d'exportation ou de vente ou de cession au pays, ou pour certaines de ces opérations.
- les conditions sous lesquelles l'autorisation spéciale dont question au tiret qui précède peut être accordée.

Ce règlement grand-ducal, pour autant qu'il introduit le régime d'autorisation spéciale dont question au deuxième tiret du présent article, est pris sur avis du Conseil d'Etat et de l'assentiment de la commission de travail de la Chambre des Députés.

Art. 3.

Le gouvernement sollicite l'avis du collège médical sur les règlements d'exécution qu'il se propose de prendre en vertu de l'article qui précède.

Art. 4.

Les infractions aux dispositions de la présente loi et aux règlements pris en son exécution sont recherchées par les agents de la gendarmerie et de la police ainsi que par les médecins et les pharmaciens-inspecteurs de la direction de la Santé.

Dans l'exercice de leur fonction de surveillance du commerce des substances énoncées à l'alinéa 1^{er} les médecins et les pharmaciens-inspecteurs de la direction de la santé sont investis des pouvoirs et qualités définies aux articles 5, 6 et 8 de la loi du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé.

Art. 5.

Sous réserve de l'application de peines plus graves prévues par d'autres lois répressives, les infractions aux dispositions des règlements pris en exécution de la présente loi sont punies d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de «deux cent cinquante et un à cent vingt-cinq mille euros»¹, ou d'une de ces peines seulement.

Le livre I^{er} du code pénal, ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»² sont applicables.

Le tribunal prononce la confiscation des bénéfices illicites.

¹ Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1^{er} août 2001 relative au basculement en euro. (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722)

² Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines. (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)

Loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments.

(Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774)

Art. 1^{er}.

1. La présente loi concerne la distribution en gros des médicaments visés par la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués ainsi que par la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires.

Les modifications que subiront les lois précitées seront d'application.

2. Aux fins de la présente loi on entend par distribution en gros des médicaments: toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens.

Art. 2.

Seuls les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché accordée par le ministre de la Santé peuvent faire l'objet d'une distribution, sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée.

Art. 3.

1. La distribution en gros des médicaments est soumise à la possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments.

L'autorisation est délivrée par le ministre de la Santé sur présentation d'une demande accompagnée des pièces documentant que le demandeur satisfait aux exigences de l'article 4 ci-après.

Sont reconnues au Luxembourg les autorisations accordées par les autorités compétentes des autres Etats membres conformément à la directive 92/25/CEE du Conseil concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain.

2. La possession d'une autorisation de fabrication de médicaments emporte celle de distribuer en gros les médicaments concernés par cette autorisation. La possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments ne dispense pas de l'obligation de posséder l'autorisation de fabrication et de respecter les conditions fixées à cet égard, même lorsque l'activité de fabrication est exercée accessoirement.

3. Le contrôle des personnes et établissements autorisés à exercer l'activité de grossistes en médicaments, et l'inspection des locaux dont ils disposent, sont effectués par les pharmaciens-inspecteurs.

4. L'autorisation visée au paragraphe 1 est suspendue ou retirée, si les conditions d'autorisation cessent d'être remplies.

5. La procédure pour l'examen de la demande d'autorisation visée au paragraphe 1 ne doit pas excéder 90 jours à compter de la date de la réception de la demande.

Au cas où le ministre de la Santé exige du demandeur qu'il fournisse des informations supplémentaires nécessaires concernant les conditions d'autorisation, le délai est suspendu jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies.

6. Toute décision portant refus, suspension ou retrait de l'autorisation doit être motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé avec l'indication des moyens et délai de recours.

Art. 4.

Pour obtenir l'autorisation de distribution en gros de médicaments, le demandeur doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a) disposer des locaux, d'installations et d'équipements, adaptés et suffisants, de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments;
- b) disposer à temps plein d'un pharmacien responsable agréé par le ministre de la Santé. L'établissement est placé sous la surveillance effective de ce pharmacien;
- c) s'engager à respecter les obligations qui lui incombent en vertu de l'article 5 ci-après.

Art. 5.

Le titulaire d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu:

- a) de rendre les locaux, les installations et les équipements visés à l'article 4 point a) en tout temps accessible aux agents chargés de leur inspection;
- b) de ne se procurer ses approvisionnements de médicaments qu'auprès de personnes qui, soit possèdent elles-mêmes l'autorisation de distribuer en gros des médicaments, soit sont dispensées de cette autorisation en vertu de l'article 3 paragraphe 2;
- c) de ne fournir des médicaments qu'à des personnes qui possèdent elles-mêmes l'autorisation de distribuer en gros des médicaments ou à des pharmaciens tenant officine ouverte au public ou responsables d'une pharmacie hospitalière ou d'un dépôt hospitalier de médicaments.
- d) de posséder un plan d'urgence qui garantisse la mise en oeuvre effective de toute action de retrait du marché ordonnée par le ministre de la Santé ou engagée en coopération avec le fabricant du produit concerné ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour ledit produit;

- e) de conserver une documentation relative à toute transaction d'entrée et de sortie et comportant des renseignements dont le détail est fixé par un règlement grand-ducal.
Cette documentation est tenue à la disposition des pharmaciens-inspecteurs, à des fins d'inspection.
- f) de joindre pour toute fourniture de médicaments à un pharmacien un document dont le détail est fixé par règlement grand-ducal;
- g) de se conformer aux principes et aux lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution qui ont été ou qui seront publiés par la Commission des Communautés Européennes au Journal Officiel des Communautés Européennes. Ces principes et lignes directrices sont d'application au Luxembourg.

Art. 6.

Les dispositions de la présente loi s'entendent sans préjudice des exigences plus strictes auxquelles est soumise la distribution des substances narcotiques ou psychotropes, en vertu de dispositions nationales ou de conventions internationales.

Art. 7.

1. La loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est abrogée, pour autant qu'elle concerne l'importation des médicaments, et sous réserve des dispositions de l'alinéa qui suit.

Toutefois les titulaires d'une autorisation d'importer des médicaments, accordée en vertu de la prédite loi, peuvent, pendant une période transitoire de cinq ans qui commence avec l'entrée en vigueur de la présente loi, continuer à importer d'un autre Etat membre des médicaments sans satisfaire à l'exigence dont question à l'article 4 sous b) de la présente loi. Ils ne peuvent cependant céder ces médicaments qu'à des titulaires d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments.

2. L'importation de médicaments en provenance de pays tiers est réservée aux titulaires d'une autorisation accordée en vertu de la présente loi.

Art. 8.

Les modifications suivantes sont apportées à la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

1. Dans l'intitulé de la loi ainsi que dans tout son texte, à l'exception de l'article 1^{er} les expressions «spécialités pharmaceutiques» et «spécialités pharmaceutiques et/ou médicaments préfabriqués» sont remplacées par l'expression «médicaments».

Il en est de même dans les règlements grand-ducaux pris en exécution de cette loi.

2. Entre les articles 9 et 10 il est intercalé un article 9-1 nouveau, rédigé comme suit:

«9-1: 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 même règlement détermine les modalités ayant trait à l'établissement d'une liste des médicaments soumis à prescription médicale et à leur communication à la Commission des Communautés, ainsi qu'à la révision de la classification d'un médicament déterminé.»

3. Le chapitre III - Publicité est complété par un article 19-1 nouveau, rédigé comme suit:

«Art. 19-1. Action en cessation.

Le magistrat président la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale à la requête de toute personne, du collège médical ou du conseil d'administration de l'Union des caisses de maladie ordonne la cessation des actes de publicité ou l'interdiction d'actes de publicité projetés, lorsqu'ils sont contraires à l'article qui précède et au règlement pris en son exécution.

L'action est introduite et jugée comme en matière de référé conformément aux articles 806 à 811-2 du code de procédure civile. Toutefois, par dérogation à l'article 811-1, alinéa 2 du code de procédure civile, l'ordonnance de référé n'est pas susceptible d'opposition»

Art. 9.

Les infractions aux dispositions de la présente loi et des règlements à prendre en son exécution sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de «deux cent cinquante et un à vingt-cinq mille euros»¹, ou d'une de ces peines seulement.

¹ Ainsi modifié en vertu de la loi du 1^{er} août 2001 relative au basculement en euro. (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722)

