

Arrêté ministériel du 3 avril 2020 autorisant, pendant la durée de l'état de crise, la société CPL Blister S.A à effectuer des opérations d'acquisition, de fabrication, de détention et de vente de stupéfiants et de produits psychotropes, ainsi que la fabrication de médicaments.

La Ministre de la Santé,

Vu la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, et notamment son article 1^{er} ;

Vu la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, et notamment son article 3 ;

Vu la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, et notamment son article 1^{er} ;

Vu le 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, et notamment ses articles 2, 3, 4, 5 et 5-1 ;

Vu le règlement grand-ducal modifié du 4 mars 1974 concernant certaines substances toxiques, et notamment ses articles 1^{er} et 2 ;

Vu le règlement grand-ducal modifié du 26 mars 1974 établissant la liste des stupéfiants, et notamment ses articles 1^{er}, 2 et 3 ;

Vu le règlement grand-ducal du 8 mai 1993 relatif au commerce de stupéfiants et de substances psychotropes ;

Vu le règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux, et notamment son article 1^{er}, paragraphe 3 ;

Vu le règlement grand-ducal modifié du 6 février 1997 relatif aux substances visées aux tableaux III et IV de la Convention sur les substances psychotropes, faite à Vienne, le 21 février 1971, et notamment son article 2 ;

Vu le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments ;

Vu l'avis du Collège médical du 3 avril 2020 concernant le modèle du bon de commande et les modalités d'acquisition des stupéfiants et les substances psychotropes au Grand-Duché de Luxembourg, et le modèle du registre spécial servant à consigner ces produits ;

Revu l'arrêté ministériel du 14 février 2019 autorisant CPL Blister S.A. à effectuer des opérations relatives à la préparation, à la division, au conditionnement et au reconditionnement aux fins de médicaments à usage humain ;

Vu les inspections effectuées par la Direction de la Santé au site de fabrication, établi 6, rue de l'Industrie à L-3895 Foetz ;

Vu la demande motivée introduite par CPL Blister S.A. en date du 30 mars 2020 ;

Vu l'avis du directeur de la Santé du 3 avril 2020 ;

Considérant l'existence de graves perturbations sur le marché pharmaceutique nécessitant la mise en place de chaînes d'approvisionnement parallèles aux canaux existants pour garantir la continuité d'approvisionnement de structures de soins en médicaments d'urgence ;

Arrête :

Art. 1^{er}.

Pendant la durée de l'état de crise, la société CPL Blister S.A., avec siège social à BP 435, L-4005 Esch-sur-Alzette, est autorisée à effectuer les opérations :

- d'acquisition, de fabrication, de détention et de vente de stupéfiants et de produits psychotropes ;
- la fabrication de médicaments.

L'opération de fabrication au sens du premier alinéa est limitée aux activités de division, de conditionnement et de reconditionnement, y compris l'apposition d'étiquettes.

Art. 2.

Les opérations visées à l'article 1^{er} sont effectuées dans les locaux de CPL Blister S.A., situés 6, rue de l'Industrie, à L-3895 Foetz, et sont soumises aux conditions déterminées par les dispositions de l'arrêté ministériel du 14 février 2019.

Elles visent la préparation d'un kit d'urgence composé des substances visées à l'article 1^{er}, d'autres médicaments utilisés en médecine d'urgence et des dispositifs médicaux prévus pour l'administration de ces produits, ci-après désigné par « kit COVID ». Le kit COVID peut être accompagné d'une notice d'information destinée aux professionnels de santé.

L'activité de fabrication du kit COVID est effectuée conformément aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain.

Les enveloppes ou les récipients du kit COVID portent d'une manière bien apparente et lisible les noms et adresses de l'expéditeur et du destinataire et le nom « kit COVID ».

Les kits COVID prévus pour la vente sont conservés dans un local ou dans une armoire fermés à clé et réservés à la conservation des substances toxiques. Ils sont livrés sous pli scellé auprès des personnes autorisées par le ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Les opérations d'acquisition des substances visées à l'article 1^{er} et de vente du kit COVID sont effectuées selon les modalités prévues à l'article 3.

Art. 3.

Le modèle du bon de commande et du bon de la livraison des produits visés à l'article 1^{er} et les modalités de leur acquisition sont déterminés à l'article 2 du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi modifiée du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie sont définis respectivement aux annexes I et II.

Le modèle du registre spécial servant à consigner les produits visés à l'article 1^{er} et déterminé aux articles 5 et 5-1 du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi modifiée du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie est défini à l'annexe III.

Ce même registre peut être utilisé aux fins de l'article 2 du règlement grand-ducal modifié du 6 février 1997 relatif aux substances visées aux tableaux III et IV de la Convention sur les substances psychotropes, faite à Vienne, le 21 février 1971.

Art. 4.

Le présent arrêté est publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg et entre en vigueur le jour de sa publication.

Luxembourg, le 3 avril 2020.

La Ministre de la Santé,

Paulette Lenert

ANNEXE I

Modèle du bon de commande utilisé dans le cadre du présent arrêté

1. Bon de commande de stupéfiants et/ou de substances psychotropes

- sous forme de carnet à souche vert-jaune uniquement valable pour commande à l'intérieur du pays, disponible auprès de la Direction de la santé - Division de la pharmacie et des médicaments

2. Bon de livraison de kits de médicaments préparés dans le cadre de la crise COVID-19

- trois exemplaires : A1 (fournisseur), A2 (agent livreur) et A3 (Ministère de la Santé)

Ministère de la Santé - COVID19 - kit COVID			
A1	Sortie du stock fournisseur	COPIE FOURNISSEUR	Nombre de bacs : YY
<p>Soussigné(e) certifie d’avoir réceptionné YY bacs contenant les kits de soins N° XXXX - N° XXXX,</p> <p>Kits correctement scellés : OUI NON</p> <p>À REMPLIR PAR LE FOURNISSEUR :</p> <p>Fournisseur : _____</p> <p>Nom du Pharmacien responsable : _____</p> <p>Observations : _____</p> <p style="text-align: center;">_____</p>			
<p>Fait en trois exemplaires (A1, A2, A3) à _____ le _____</p> <p>À REMPLIR PAR LE BÉNÉFICIAIRE (ministère de la Santé) :</p> <p>Nom du responsable : _____</p> <p>Fonction : _____</p> <p>Signature : _____</p>			

Ministère de la Santé - COVID19 - kit COVID			
A2	Sortie du stock fournisseur	COPIE AGENT LIVREUR	Nombre de bacs : YY
<p>Soussigné(e) certifie d'avoir réceptionné YY bacs contenant les kits de soins N° XXXX - N° XXXX,</p> <p>Kits correctement scellés : OUI NON</p> <p>À REMPLIR PAR LE FOURNISSEUR :</p> <p>Fournisseur : _____</p> <p>Nom du Pharmacien responsable : _____</p> <p>Observations : _____</p> <p>_____</p>			
<p>Fait en trois exemplaires (A1, A2, A3) à _____ le _____</p> <p>À REMPLIR PAR LE BÉNÉFICIAIRE (ministère de la Santé) :</p> <p>Nom du responsable : _____</p> <p>Fonction : _____</p> <p>Signature : _____</p>			

Ministère de la Santé - COVID19 - kit COVID			
A3	Sortie du stock fournisseur	COPIE MIN. SANTE	Nombre de bacs : YY
Soussigné(e) certifie d'avoir réceptionné YY bacs contenant les kits de soins N° XXXX - N° XXXX,			
Kits correctement scellés : OUI NON			
À REMPLIR PAR LE FOURNISSEUR :			
Fournisseur : _____			
Nom du Pharmacien responsable : _____			
Observations : _____ _____			
Fait en trois exemplaires (A1, A2, A3) à _____ le _____			
À REMPLIR PAR LE BÉNÉFICIAIRE (ministère de la Santé) :			
Nom de responsable : _____			
Fonction : _____			
Signature : _____			
<i>Envoyer scan SVP suivi.kit.covid@ms.etat.lu</i>			

ANNEXE II**Modalités d'acquisition et de vente des produits dans le cadre du présent arrêté**

Les médicaments rentrant dans la composition du kit d'urgence sont commandés par le pharmacien-responsable de CPL Blister moyennant le bon de commande défini à l'annexe I auprès des grossistes-répartiteurs autorisés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions. Toute destruction est également consignée dans le bon de commande susmentionné.

Le kit COVID est vendu par le pharmacien-responsable moyennant le bon de livraison défini à l'annexe I auprès des personnes autorisées par le ministre ayant la Santé dans ses attributions.

L'acquisition et la vente des produits est consigné par le pharmacien-responsable respectivement dans le registre spécial des entrées et dans le registre spécial des sorties définis à l'annexe III.

Les registres et les copies des bons sont tenus à la disposition de l'autorité compétente jusqu'à 2 ans depuis la date de la dernière sortie.

Les opérations d'acquisition, de détention et de vente de stupéfiants et de produits psychotropes sont effectuées conformément aux dispositions des règlements grand-ducaux pris en exécution de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, et notamment les articles 3 à 5-1 du règlement grand-ducal 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.

ANNEXE III
Modèle du registre spécial utilisé dans le cadre du présent arrêté

1. Registre spécifique des entrées

Date entrée	Désignation de la spécialité	Code CEFIP	Fabricant	Nombre de boîtes	Nombre d'unités	Date de péremption	Fournisseur	Signature pharmacien responsable

2. Registre spécifique des sorties

Date sortie	Désignation des spécialités	Codes CEFIP	Fabricants	Nombre de boîtes	Nombre d'unités	Dates de péremption	Client	Numéro de lot du kit	Signature pharmacien responsable

