

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A – N° 27

25 avril 1983

SOMMAIRE

Loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués	page	702
Loi du 11 avril 1983 modifiant la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments		706
Règlement ministériel du 11 avril 1983 modifiant l'arrêté ministériel du 11 mai 1959 portant fixation de la nomenclature générale des actes, fournitures et services médicaux, prévue à l'article 308bis du code des assurances sociales, tel qu'il a été modifié par les règlements ministériels des 31 mars 1963, 6 juin 1968, 13 janvier 1969, 16 janvier 1979, 22 mai 1979, 1 ^{er} avril 1980, 24 novembre 1980, 12 février 1981, 28 avril 1982 et 14 décembre 1982		707
Règlement grand-ducal du 20 avril 1983 établissant des mesures de lutte contre la peste porcine et la maladie d'Aujeszky		711

Loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 3 mars 1983 et celle du Conseil d'Etat du 8 mars 1983 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Chapitre Ier – 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 spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués 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 toute spécialité pharmaceutique et de tout médicament préfabriqué 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'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament préfabriqué 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'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament préfabriqué 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;
- 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'autorité précitée, la validité de cette reconnaissance expire avec celle de l'autorisation délivrée dans le pays d'origine.

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'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament préfabriqué 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'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament préfabriqué 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'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament préfabriqué 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 une spécialité pharmaceutique ou un médicament préfabriqué, 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 cette spécialité ou de ce médicament 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.

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 ne peut être supérieur à cent mille francs ni inférieur à trois mille francs.

Art. 17. Etiquetage.

Les dispositions relatives à l'étiquetage et à la notice des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués 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 spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués 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.

Chapitre III. – Publicité

Art. 19. Publicité.

Le Gouvernement est autorisé à réglementer la publicité faite par quelque moyen que ce soit, concernant les spécialités pharmaceutiques et les médicaments préfabriqués 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.

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 mille cinq cent un à cent mille francs ou d'une de ces peines seulement. Les dispositions du livre 1^{er} du code pénal ainsi que celles de la loi du 18 juin 1879, telle qu'elle a été modifiée par la loi du 16 mai 1904 sur les circonstances atténuantes, 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 ou spécialité à partir de la date de l'autorisation.

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.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

Château de Berg, le 11 avril 1983.

Jean

Le Ministre de la Santé

Emile Krieps

Le Ministre de la Justice

Colette Flesch

Doc. parl. n° 2630, sess. ord. 1982-1983.

Loi du 11 avril 1983 modifiant la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 3 mars 1983 et celle du Conseil d'Etat du 8 mars 1983 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Art. 1^{er}. L'article 5 de la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est complété par un deuxième alinéa rédigé comme suit:

« 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 »

Art. 2. L'article 6 de la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est complété par un deuxième alinéa rédigé comme suit:

« Une autorisation ne peut être accordée que pour des médicaments qui ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, à moins qu'il ne s'agisse d'une opération de transit »

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

Château de Berg, le 11 avril 1983.

Jean

Le Ministre de la Santé

Emile Krieps

Doc. parl. n° 2629, sess. ord. 1982-1983.

Règlement ministériel du 11 avril 1983 modifiant l'arrêté ministériel du 11 mai 1959 portant fixation de la nomenclature générale des actes, fournitures et services médicaux, prévue à l'article 308bis du code des assurances sociales, tel qu'il a été modifié par les règlements ministériels des 31 mars 1963, 6 juin 1968, 13 janvier 1969, 16 janvier 1979, 22 mai 1979, 1^{er} avril 1980, 24 novembre 1980, 12 février 1981, 28 avril 1982 et 14 décembre 1982.

*Le Ministre du Travail et de la Sécurité sociale,
Le Ministre de la Santé,*

- Vu l'article 308bis du code des assurances sociales;
Vu l'article 4 de la loi modifiée du 29 août 1951 concernant l'assurance maladie des fonctionnaires et employés;
Vu l'article 17 de la loi du 23 avril 1979 portant modification de l'assurance maladie des professions indépendantes et institution d'une indemnité pécuniaire;
Vu l'article 9 de la loi modifiée du 13 mars 1962 portant création d'une caisse de maladie agricole;

Arrêtent:

Art. 1^{er}. L'annexe à l'arrêté ministériel du 11 mai 1959 portant fixation de la nomenclature générale des actes, fournitures et services médicaux, prévue à l'article 308bis du code des assurances sociales, tel qu'il a été modifié par les règlements ministériels des 31 mars 1963, 6 juin 1968, 13 janvier 1969, 16 janvier 1969, 24 février 1969, 6 août 1970, 11 mai 1971, 18 janvier 1981, 28 avril 1982 et 14 décembre 1982 est modifiée et complétée en ses chapitres IX Chirurgie et XV Oto-Rhino-Laryngologie conformément à l'annexe ci-après.

Art. 2. Le présent règlement est publié au Mémorial.

Luxembourg, le 11 avril 1983.

*Le Ministre du Travail
et de la Sécurité sociale,
Jacques Santer
Le Ministre de la Santé,
Emile Krieps*

ANNEXE

—

1) Le chapitre IX. – Chirurgie est modifié comme suit:

Sous le Point: **F. – Peau et tissu cellulaire sous-cutané**

1° La position C 23 est libellée comme suit:

- « C 23 1. Excision et suture d'une cicatrice vicieuse
2. Correction d'une bride rétractile par plastie en Z
3. Excision d'une fistule des parties molles »

2° La position C 24 est rédigée comme ci-après:

- « C 24 1. Greffe dermo-épidermique sur une surface de
1. au-dessous de 10 cm²
2. de 10-50 cm²
3. de 50-200 cm²
4. plus de 200 cm², par multiple de 200 cm² en supplément
2. Greffe libre de peau totale
3. Greffe dermo-pileuse
4. Greffe muqueuse
5. Greffe cartilagineuse »

3° La position C 25 aura la teneur suivante:

- « C 25 Autoplastie
1. par rotation ou par glissement
 2. cutanée hétéro-jambière, l'ensemble des temps
 3. par lambeau unipédiculé à distance, l'ensemble des temps
 4. par lambeau bi-pédiculé tubulé, chaque temps opératoire
 - avec maximum de
 5. cutanée hétéro-digitale, l'ensemble des temps

Remarques:

- 1) C 23., C 24., C 25.+% pour la chirurgie plastique des téguments de la face, de la main et des doigts
- 2) C 24., C 25. y compris le recouvrement de la région donneuse, quelle que soit la surface
- 3) C 25. y compris l'appareillage d'immobilisation

Sous le point: **H. – Muscles, tendons, synoviales**

4° La position C 36 est remplacée par le texte suivant:

- « C 36
1. Ténolyse des tendons extenseurs
 1. un doigt
 2. deux doigts
 3. trois doigts ou plus
 2. Ténolyse des tendons fléchisseurs
 1. un doigt
 2. deux doigts
 3. trois doigts ou plus

5° La position C 37 est modifiée comme suit:

- « C 37 Synovectomie d'une ou plusieurs gaines des tendons extenseurs ou fléchisseurs
1. une synoviale
 2. deux synoviales
 3. trois synoviales ou plus

Sous le point: **J. – Nerfs**

*

6° La position C 47 est libellée comme ci-après:

- « C 47
1. Greffe nerveuse
 2. Rétablissement de la sensibilité par transplantation cutanée avec pédicule vasculo-nerveux »

7° La position C 48 est rédigée comme suit:

- « C 48
1. Libération d'un nerf comprimé après fracture (humérus, coude)
 2. Intervention pour syndrome du canal carpien, avec neurolyse épineurale

8° La position C 49 aura la teneur ci-après:

- « C 49
1. Neurotomie
 1. du nerf sus-orbitaire
 2. du nerf occipital, du nerf phrénique
 3. d'un nerf important des membres
 2. Dénervation
 1. artérielle digitale ou d'un orteil
 2. du poignet ou de la cheville
 3. de l'épaule

Sous le point: **L – Articulations**

9° La position C 63 est complétée comme ci-après:

- « C 63 2. Ligamentoplastie d'une articulation de la main ou des doigts
1. une articulation
 2. deux articulations
 3. trois articulations ou plus

10° La position C 65 est complétée par le texte suivant:

- « C 65 2. Arthroplastie par interposition de prothèse
1. doigt, orteil
 2. poignet

Sous le point: **M. – Membres**

11° Il est ajouté un nouveau sous-titre libellé comme suit:

« A) Membre supérieur »

12° La position C 66 est modifiée comme suit:

- « C 66 Traitement opératoire de la rétraction de l'aponévrose palmaire
1. aponévrotomie simple
 2. extirpation partielle de l'aponévrose palmaire
 3. extirpation totale de l'aponévrose palmaire
 4. avec plastie d'un ou de plusieurs doigts, supplément de

13° La position C 67 est libellée comme ci-après:

- « C 67 Traitement opératoire de la syndactylie (greffe comprise)
1. une commissure
 2. deux commissures

14° La position C 70 est remplacée par le texte suivant:

- « C 70 1. Amputation, désarticulation ou résection de phalanges, de doigts, d'orteils
2. Amputation d'un doigt avec résection du métacarpien
 3. Réplantation d'un doigt (ostéosynthèse, suture vasculaire, nerveuse et tendineuse comprises)

Remarques:

1) +% pour 2 en une séance

2) +% à partir de 3

15° La position C 76 est rédigée comme ci-après:

- « C 76 1. Pollicisation d'un doigt
2. Phalangisation d'un métacarpien
 3. Restauration de l'opposition du pouce

Remarque:

Les appareillages de contention sont compris.

16° Il est ajouté un nouveau sous-titre libellé comme suit:

« B) Membre inférieur »

17° La position C 87 est libellée comme suit:

- « C 87 1. Extirpation d'un ongle avec matrice
2. Extirpation d'un névrome de Morton

Sous le point: **N. – Tête**

18° La position C 93 est libellée de la façon suivante:

« C 93 Chirurgie de la face

1. Oreille décollé
2. Reconstruction lèvre supérieure ou inférieure
 1. partielle
 2. totale – temps principal (temps accessoires cf. C 25)
3. Traitement chirurgical d'une paralysie faciale par réparation plastique musculo-cutanée »

19° La position C 96 est remplacée par le texte suivant:

- « C 96
1. Prognathie ou latérogathie mandibulaire unilatérale
 2. Prognathie ou latérogathie mandibulaire bilatérale
 3. Correction de dépression traumatique ou congénitale de la face (hors l'orbite) par greffe osseuse, cutanéomuqueuse, dermo-graisseuse, par grand épiloon ou par matériau inerte (prélèvement de greffe non compris)
 4. Réfection uni- ou bilatérale d'un massif osseux par greffe osseuse, cartilagineuse, ou par matériau inerte, intéressant l'orbite, l'os malaire, les maxillaires et la mandibule, pour lésion congénitale ou ancienne »

Remarque:

C 96 3. et 4.: après entente préalable

Sous le point: **P. – Thorax**

20° La position C 105 aura la teneur ci-après:

- « C 105
1. Plastie d'un sein pour hypertrophie
 2. Plastie reconstructrice du sein après amputation, y compris la mise en place éventuelle d'une prothèse mammaire
 3. Reconstruction de l'aréole et du mamelon, en supplément de la mammoplastie reconstructrice
 4. Implantation ou échange d'une prothèse mammaire
 5. Plastie d'augmentation du sein par prothèse »

Remarque:

C 105 1. et 5.: avec entente préalable

Sous le point: **R. – Paroi abdominale**

21° La position C 121 est libellée comme suit:

- « C 121
1. Opération d'une grande éventration
 2. Lipectomie antérieure
 3. Lipectomie totale circulaire
 4. Lipectomie d'une cuisse »

Remarque:

C 121 2., 3. et 4.: avec entente préalable

2) Le chapitre XV. – Oto-Rhino-Laryngologie est modifié comme suit:

Sous le point: **C. – Oreilles**

22° La position OR 46 est complétée comme ci-après:

- « OR 46
2. Reconstitution du pavillon de l'oreille pour aplasie ou mutilation grave, avec greffe cartilagineuse, non compris les temps de préparation des lambeaux cutanés »

Règlement grand-ducal du 20 avril 1983 établissant des mesures de lutte contre la peste porcine et la maladie d'Aujeszky.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi modifiée du 29 juillet 1912 concernant la police sanitaire du bétail et l'amélioration des chevaux, des bêtes à cornes et des porcs;

Vu l'arrêté grand-ducal modifié du 7 juin 1948 concernant l'exécution de la loi du 29 juillet 1912 sur la police sanitaire du bétail;

Vu la directive CEE n° 80/217 du 22 janvier 1980 établissant des mesures communautaires de lutte contre la peste porcine classique;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et des Eaux et Forêts et de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Au sens du présent règlement, on entend par:

- a) exploitation:
l'établissement agricole ou autre, dans lequel des animaux de l'espèce porcine sont détenus ou élevés;
- b) porc d'élevage:
l'animal de l'espèce porcine destiné à la reproduction ou utilisé à cet effet en vue de la multiplication de l'espèce;
- c) porc d'engraissement:
l'animal de l'espèce porcine mis à l'engrais et destiné à être abattu pour la production de viande au terme de sa période d'engraissement;
- d) porc de boucherie:
l'animal de l'espèce porcine destiné à être abattu sans délai indu dans un abattoir;
- e) eaux grasses:
les déchets de cuisine, de restauration ou, le cas échéant, de l'industrie ou du commerce utilisant de la viande.

Art. 2. La peste porcine classique et la maladie d'Aujeszky sont considérées comme maladies à déclaration obligatoire.

Tout constat ou suspicion de ces maladies doit être immédiatement déclaré au directeur de l'administration des services vétérinaires.

A. PESTE PORCINE

Art. 3. (1) Est considéré comme suspect de peste porcine, tout porc présentant des symptômes cliniques ou des lésions post mortem ou des réactions douteuses aux examens de laboratoire effectués conformément à l'annexe I de la directive CEE n° 80/217 du 22 janvier 1980 établissant des mesures communautaires de lutte contre la peste porcine classique.

(2) Est considéré comme atteint de peste porcine, tout porc sur lequel des symptômes cliniques ou des lésions post mortem de peste porcine ont été officiellement constatés, ou sur lequel la présence de peste porcine a été officiellement confirmée à la suite d'un examen de laboratoire effectué conformément à l'annexe I précitée.

Les prélèvements et les examens de laboratoire sont effectués conformément aux dispositions de l'annexe II de la directive CEE susvisée.

Art. 4. Lorsque dans une exploitation se trouvent un ou plusieurs porcs suspects, le vétérinaire-inspecteur met immédiatement en oeuvre les moyens d'investigation susceptibles de confirmer ou d'infirmer la présence de ladite maladie. Dès la notification de la suspicion, l'exploitation est placée sous surveillance du

vétérinaire-inspecteur qui ordonne le recensement de toutes les catégories de porcs de l'exploitation et précise, pour chaque catégorie, le nombre d'animaux déjà morts ou susceptibles d'être infectés.

Ce recensement doit être mis à jour et tenir compte des porcs nés et morts pendant la période de suspicion. Les données de ce recensement sont contrôlées lors de chaque visite.

Le vétérinaire-inspecteur ordonne en outre que tous les porcs de l'exploitation soient maintenus dans leurs locaux d'hébergement ou confinés dans d'autres lieux permettant leur isolement et que toute entrée dans l'exploitation et toute sortie de porcs soient interdites.

Il peut, si nécessaire, étendre l'interdiction de sortie de l'exploitation aux animaux d'autres espèces et autoriser, lorsque la maladie n'a pas été confirmée dans les quinze jours, la sortie d'animaux destinés à être abattus sans délai et sous sa surveillance, pour autant que les viandes provenant de ces animaux ne soient pas admises à l'exportation en tant que viandes fraîches.

Sans l'autorisation du vétérinaire-inspecteur sont interdits toute sortie de l'exploitation de viandes ou de cadavres de porcs, d'aliments des animaux, d'ustensils et d'autres objets et déchets susceptibles de transmettre l'épizootie, le mouvement de personnes et de véhicules en provenance ou à destination de l'exploitation.

Des moyens appropriés de désinfection doivent être utilisés aux entrées et aux sorties de l'exploitation hébergeant des porcs et une enquête est effectuée conformément à l'article 5.

Les mesures visées au présent article ne sont levées que lorsque la suspicion de l'épizootie est officiellement levée.

Art. 5. Lorsqu'une suspicion est maintenue ou l'existence d'une épizootie est confirmée, le vétérinaire-inspecteur mène une enquête épizootologique portant sur:

- la durée de la période pendant laquelle l'épizootie peut avoir existé dans l'exploitation avant la déclaration;
- l'origine possible de l'épizootie dans l'exploitation et la détermination des autres exploitations ayant pu être infectées à partir de la même origine;
- les mouvements des véhicules, des animaux, des cadavres, des matières ou des viandes susceptibles d'avoir transporté le virus à partir et en direction des exploitations. Le vétérinaire-inspecteur vérifie également si l'épizootie n'a pas pu être introduite par des personnes ayant eu accès à l'exploitation.

Art. 6. Sont placées sous la surveillance du vétérinaire-inspecteur les exploitations en provenance desquelles ou vers lesquelles il constate ou estime, selon des informations confirmées, que l'épizootie a été introduite. Cette mesure s'applique aux exploitations:

- en provenance desquelles l'épizootie a pu être introduite dans l'exploitation suspecte;
- dans lesquelles l'épizootie a pu être introduite à partir de l'exploitation suspecte;
- en provenance desquelles l'épizootie a pu être introduite dans une exploitation infectée;
- dans lesquelles l'épizootie a pu être introduite à partir de l'exploitation infectée.

La surveillance visée aux deux premiers tirets n'est levée que lorsque la suspicion de la présence de l'épizootie dans l'exploitation suspecte visée à l'article 4 est officiellement infirmée, celle visée aux deux derniers tirets est levée après l'écoulement de la période d'incubation.

Les exploitations visées aux trois premiers tirets du présent article sont soumises à la surveillance conformément aux dispositions suivantes: La surveillance officielle du vétérinaire-inspecteur a pour but de déceler immédiatement toute suspicion de peste porcine, de procéder au recensement et au contrôle des mouvements d'animaux ainsi que d'entreprendre éventuellement l'application de tout ou partie des mesures prévues à l'article 4. Le vétérinaire-inspecteur peut autoriser la sortie de ces exploitations des porcs, autres que ceux qui ont motivé la mise en oeuvre de ces mesures, pour le transport direct vers un abattoir sous contrôle vétérinaire en vue de l'abattage immédiat, après avoir examiné tout le cheptel porcin réceptif en vue d'exclure la présence d'animaux suspects dans l'exploitation.

S'il estime que les conditions le permettent, il peut limiter les mesures prévues dans ce paragraphe à une partie de l'exploitation et aux porcs qui se trouvent dans cette partie, pour autant que les lots d'animaux sont hébergés, entretenus et alimentés de façon totalement séparée. Les exploitations visées au 4^e tiret du présent article sont soumises aux dispositions de l'article 4.

Art. 7. Lorsque la présence de la peste porcine est officiellement confirmée, le vétérinaire-inspecteur, en complément des mesures énumérées à l'article 4, ordonne que:

- a) tous les porcs de l'exploitation infectée soient mis à mort et détruits sans délai sous contrôle vétérinaire et d'une manière permettant d'éviter tout risque de dispersion du virus, tant durant la mise à mort que du transport et de la destruction;
- b) les cadavres de porcs morts dans l'exploitation ainsi que les viandes de porcs obtenues à partir d'animaux réceptifs provenant de l'exploitation pendant la période d'incubation de l'épizootie soient détruits d'une manière qui permet d'éviter tout risque de dispersion du virus;
- c) toute matière ou déchet susceptible d'être contaminé, tels les aliments des animaux, le lisier et l'outillage, soit soumis à un traitement assurant la destruction du virus éventuellement présent; ce traitement doit être effectué conformément à ses instructions;
- d) après l'élimination des porcs, les bâtiments d'hébergement des porcs ainsi que les véhicules ayant été utilisés pour les transports de porcs et tout matériel susceptible d'être contaminé soient nettoyés et désinfectés sous son contrôle par les agents du Laboratoire de médecine vétérinaire;
- e) la réintroduction des animaux dans l'exploitation n'intervienne, au plus tôt, vingt et un jours après achèvement des opérations de nettoyage et de désinfection;
- f) une enquête épizootologique soit effectuée conformément à l'article 5.

Art. 8. Toutefois, dans le cas d'exploitations comprenant deux ou plusieurs unités de production, le vétérinaire-inspecteur peut, afin de terminer l'engraissement des animaux, déroger aux exigences de l'article 7

a) et b) en ce qui concerne les unités de production porcine saines d'une exploitation infectée, pour autant qu'il soit assuré que la structure, l'importance de ces unités de production, ainsi que les opérations qui y sont effectuées sont telles que ces unités sur le plan de l'hébergement, de l'entretien et de l'alimentation soient complètement distinctes, que le virus ne puisse se propager d'une unité de production à l'autre.

En cas de recours aux mesures visées à l'alinéa précédent, le vétérinaire-inspecteur établit les modalités de leur application en fonction des garanties sanitaires offertes et le directeur en informe la Commission des Communautés Européennes.

Art. 9. Le vétérinaire-inspecteur délimite autour de l'exploitation infectée une zone de protection d'un rayon minimal de 2 km dans laquelle les mesures suivantes sont d'application:

- la circulation des porcs, à l'exception du transport en transit, est interdite sur les voies publiques ou privées;
- les porcs ne peuvent sortir de l'exploitation dans laquelle ils se trouvent que pour être transportés sous contrôle du vétérinaire-inspecteur et, après avoir été examinés par ce dernier, directement à un abattoir en vue de l'abattage immédiat;
- la monte itinérante est interdite;
- les foires, marchés, expositions ou autres rassemblements des animaux y compris le ramassage et la distribution des animaux par des marchands ou par toute autre personne sont interdits.

Les mesures susvisées sont maintenues vingt jours après l'élimination de tous les porcs de l'exploitation ou de l'unité de production et après l'exécution des opérations de nettoyage et de désinfection.

Si les interdictions prévues ci-dessus sont maintenues au-delà des 20 jours prévus en raison de l'apparition de nouveaux cas de la maladie et créant des problèmes d'hébergement des porcs, le vétérinaire-inspecteur peut, sur demande justifiée du propriétaire, autoriser la sortie de porcs d'engraissement d'une exploitation située dans la zone de protection pour autant que:

- a) il ait constaté la réalité des faits;
- b) les porcs aient été examinés et reconnus en bon état de santé et soient transportés directement à l'exploitation de destination, sans être en contact avec d'autres animaux, à l'aide de moyens de transport nettoyés et désinfectés avant et après l'utilisation;
- c) l'exploitation de destination soit située dans la zone de protection soit à moins de 20 km de celle-ci et possède les installations d'hébergement adéquates;

- d) l'exploitation de destination soit, dès l'arrivée des animaux, placée sous surveillance vétérinaire en vue de décélérer immédiatement toute suspicion de peste porcine et de procéder au recensement des animaux et au contrôle de leurs mouvements.

Le vétérinaire-inspecteur peut également, aux conditions prévues sous a) et b), autoriser le transfert des porcs d'élevage entre deux exploitations situées à l'intérieur de la zone de protection.

Les mesures de surveillance prévues sous d) sont maintenues aussi longtemps que celles prévues dans la zone de protection où est située l'exploitation à partir de laquelle les animaux ont été expédiés. Une zone d'observation d'un rayon de 10 km autour du foyer est mise sous séquestre simple. Le trafic d'animaux de rente et d'élevage réceptifs y est interdit.

Art. 10. Si, d'après l'enquête menée conformément à l'article 5, il faut craindre l'extension de l'épizootie au-delà des frontières de sa circonscription, le vétérinaire-inspecteur informe les vétérinaires-inspecteurs des circonscriptions menacées, et coordonne avec eux les mesures à prendre.

L'apparition de la maladie est portée à la connaissance du public par les moyens appropriés. Le directeur communique la présence de la peste porcine à l'Office International des Epizooties, à la Commission des Communautés Européennes et aux Etats membres. L'Administration des services vétérinaires publie périodiquement un bulletin sur les épizooties constatées sur notre territoire.

Art. 11. Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués conformément aux ordres du vétérinaire-inspecteur et sous sa surveillance. Les désinfectants à utiliser ainsi que leurs concentrations sont approuvés par le Laboratoire de médecine vétérinaire.

Art. 12. Tout traitement, vaccination, séro-vaccination et séromisation contre la peste porcine sont interdits.

Art. 13. Avant toute commercialisation, les porcs sont identifiés de façon à déterminer rapidement leur exploitation d'origine ou de provenance et leur mouvement

Art. 14. (1) L'utilisation pour l'alimentation des animaux des eaux grasses provenant des moyens de transport internationaux tels que navires, véhicules et aéronefs est interdite.

Ces eaux doivent être collectées et détruites sous contrôle du vétérinaire-inspecteur.

(2) Les eaux grasses, autres que celles visées à l'alinéa précédent, destinées à l'alimentation des animaux, doivent être soumises à un traitement par la chaleur assurant la destruction du virus infectieux. Elles sont, après ce traitement, utilisées uniquement pour l'alimentation des porcs d'engraissement, étant entendu que les porcs engraisés sur une exploitation utilisant de tels déchets ne peuvent quitter l'exploitation que pour l'abattage.

(3) La collecte des eaux grasses, leur transport, et leur traitement en vue de l'alimentation des porcs, sont soumis à une autorisation du vétérinaire-inspecteur.

Le transport des eaux grasses doit être effectué par des véhicules ou conteneurs aménagés de telle sorte que les matières ne puissent pas couler ou tomber hors du véhicule pendant le transport.

Après chaque utilisation, les véhicules et les conteneurs ayant servi au transport des eaux grasses doivent être nettoyés et désinfectés conformément aux instructions du vétérinaire-inspecteur.

(4) L'octroi de l'autorisation de traiter les eaux grasses, prévue au point (3) est soumis aux conditions suivantes:

- l'exploitation doit comporter des aménagements assurant une séparation complète entre, d'une part, les eaux grasses non traitées et, d'autre part, les eaux grasses traitées;
- les locaux d'entreposage des eaux grasses non traitées, ainsi que les locaux où le traitement a lieu, doivent être faciles à nettoyer et à désinfecter.

(5) Les eaux grasses collectées conformément aux dispositions sous (3) ne peuvent être utilisées que dans l'exploitation dans laquelle elles ont été traitées par la chaleur.

Le Ministre peut accorder l'autorisation de traiter les eaux grasses, à des établissements spécialisés, spécialement équipés, ne comportant pas d'animaux et soumis au contrôle du vétérinaire-inspecteur. Dans ce cas, les eaux grasses, après traitement par la chaleur peuvent uniquement servir aux fins d'alimentation visées au point (2) ci-avant

(6) L'autorisation indiquée au point (5) n'est pas requise pour les exploitations utilisant leurs propres eaux grasses pour leurs propres porcs, à condition que ces eaux grasses soient traitées par la chaleur d'une manière qui assure la destruction du virus de la peste porcine.

B. MALADIE D'AUJESZKY

Art. 15. Est considéré comme suspect de la maladie d'Aujeszky, tout porc présentant des symptômes cliniques de la maladie, ou des réactions douteuses aux examens histologiques ou sérologiques.

Est considéré comme atteint de la maladie d'Aujeszky, tout porc sur lequel la maladie a été constatée par:

- a) des examens cliniques et sérologiques (recherche d'anticorps);
- b) des examens virologiques (mise en évidence du virus ou de l'antigène viral);
- c) des examens histologiques et sérologiques (recherche d'anticorps).

Les examens visés sous a) et c) ne sont pas applicables à des porcs vaccinés contre la maladie d'Aujeszky.

Art. 16. Dès la constatation de la maladie, le vétérinaire-inspecteur ordonne le séquestre simple de l'exploitation infectée.

Il peut en outre ordonner l'abattage des porcs atteints ou suspects d'être atteints.

Art. 17. Sont également placées sous la surveillance du vétérinaire-inspecteur, les exploitations voisines ou les exploitations en provenance desquelles ou vers lesquelles il constate ou estime que la maladie a pu être introduite.

Il peut faire procéder à la recherche des anticorps sur les porcs de ces cheptels.

Art. 18. Les cadavres des porcs morts ou abattus dans l'exploitation, les porcelets mort-nés ainsi que toute matière ou déchet susceptible d'être contaminé, doivent être détruits de manière à éviter tout risque de dispersion du virus.

Art. 19. La vaccination des porcs contre la maladie d'Aujeszky est interdite ainsi que tout traitement de la maladie. Toutefois, si le vétérinaire-inspecteur estime que la situation sanitaire l'exige, il peut autoriser la vaccination à l'aide d'un vaccin inactivé, d'un cheptel porcin suspect d'être contaminé.

Sauf autorisation du directeur de l'Administration des services vétérinaires, les porcs vaccinés ne peuvent quitter l'exploitation qu'aux fins d'abattage.

Art. 20. Le foyer est considéré comme éliminé si:

1. a) tous les porcs de l'exploitation sont morts ou ont été abattus;
 - b) tous les porcs contaminés ou suspects d'être contaminés ainsi que leurs porcelets âgés de moins de 15 jours ont été abattus et deux prises de sang, effectuées dans un intervalle d'un mois, sur tous les porcs âgés de plus de 3 mois, ont donné un résultat négatif à l'examen sérologique ou virologique.
2. La désinfection de l'exploitation a été faite sous contrôle du vétérinaire-inspecteur.

Art. 21. Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de 2.501 à 20.000,- francs, ou d'une de ces peines seulement.

Les dispositions légales sur les circonstances atténuantes sont applicables à ces infractions.

Art. 22. Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et des Eaux et Forêts et et Notre Ministre de la Justice sont chargés de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Palais de Luxembourg, le 20 avril 1983.

Jean

*Le Ministre de L'Agriculture,
de la Viticulture
et des Eaux et Forêts,
Ernest Muhlen*
*Le Ministre de la Justice,
Colette Flesch*