

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 158

30 juillet 2012

Sommaire

Loi du 21 juillet 2012 modifiant

- 1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments;**
- 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments page **1902****

Loi du 21 juillet 2012 modifiant

- 1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments;**
- 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.**

Nous Henri, 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 26 juin 2012 et celle du Conseil d'Etat du 3 juillet 2012 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Art. 1^{er}. L'article 2 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments prend la teneur suivante:

«Art. 2. Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée, peuvent seuls faire l'objet d'un stockage les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre de la Santé et ceux couverts par une autorisation de mise sur le marché conforme au droit de l'Union européenne délivrée par l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre État membre.»

Art. 2. Au paragraphe 1^{er} de l'article 3 de la loi précitée du 6 janvier 1995, il est inséré à la suite du deuxième alinéa un alinéa nouveau, libellé comme suit:

«Le demandeur précise s'il entend obtenir l'autorisation en qualité de grossiste-répartiteur, habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché, ou en qualité de grossiste habilité à distribuer seulement certains de ces médicaments, qu'il indiquera dans sa demande. Dans ce dernier cas, l'autorisation à délivrer énoncera limitativement les médicaments qu'il est habilité à distribuer en gros.»

Art. 3. A la suite de l'article 5 de la loi précitée du 6 janvier 1995, il est inséré un nouvel article 5bis, libellé comme suit:

«Art. 5bis: 1. Le grossiste-répartiteur visé à l'alinéa 3 du paragraphe 1. de l'article 3 est chargé d'une obligation de service public.

En vertu de cette obligation il est tenu:

- 1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journallement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, d'une part, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament. Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions;*
- 2) d'assurer à la requête du ministre de la Santé le stockage des médicaments acquis par l'Etat pour répondre à des situations d'exception. Les frais y afférents sont pris en charge par le budget de l'Etat sur base d'une convention à conclure entre le ministre de la Santé et le grossiste-répartiteur;*
- 3) de participer à un tour de garde établi d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs, ou établi d'office par le ministre de la Santé, à défaut d'accord, et garantissant un approvisionnement approprié de la population;*
- 4) de prendre toutes les dispositions utiles pour assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.*

2. Les détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros délivrée au Luxembourg autres que les grossistes-répartiteurs, ainsi que les personnes pouvant se prévaloir d'une autorisation équivalente délivrée dans un autre Etat membre conformément à l'alinéa 4 du paragraphe 1. de l'article 3, sont tenus d'assurer un approvisionnement continu des médicaments effectivement mis par eux sur le marché au Luxembourg pour les pharmacies du pays, de manière à couvrir les besoins de la population.»

Art. 4. L'article 7 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments est complété par trois alinéas nouveaux, libellés comme suit:

«Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu des obligations lui incombant en vertu de la législation en matière de distribution en gros de médicaments.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui n'est pas détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer un approvisionnement approprié et continu de ces médicaments pour les personnes autorisées à distribuer en gros des médicaments, de manière à ce que celles-ci soient en mesure de couvrir les besoins de la population.

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

Art. 5. L'alinéa 1^{er} de l'article 13 de la loi précitée du 11 avril 1983 est complété, à la suite du point 3), par les points 4) et 5) suivants:

«4) l'autorisation n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament endéans un délai à fixer par règlement grand-ducal, ou lorsque le médicament n'est plus effectivement maintenu sur le marché pendant une période correspondant au prédit délai.

5) le titulaire de l'autorisation contrevient à l'une des obligations qui lui incombent en vertu de l'article 7, alinéas 2 et 3.»

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

Le Ministre de la Santé,
Mars Di Bartolomeo

Cabasson, le 21 juillet 2012.
Henri

Doc. parl. 6342; sess. ord. 2011-2012.