

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A – N° 32

11 mai 1983

SOMMAIRE

Règlement grand-ducal du 29 avril 1983 portant exécution 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	758
Règlement grand-ducal du 29 avril 1983 modifiant le règlement grand-ducal du 12 novembre 1975 portant exécution de la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments	762
Règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués	763

Règlement grand-ducal du 29 avril 1983 portant exécution 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.

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

Vu 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;

Vu l'avis du collège médical;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. – Champ d'application.

Le présent règlement fixe les modalités de la demande d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués, et arrête les prescriptions concernant leur étiquetage ainsi que la publicité qui les entoure.

Dans la suite des spécialités pharmaceutiques et les médicaments préfabriqués sont désignés par le terme « le produit ».

Art. 2. – Demande d'autorisation de mise sur le marché.

En vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3 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, les indications que le responsable doit fournir sur une formule prescrite ainsi que les documents à joindre sont les suivants:

- 1) Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise sur le marché et, s'il ne s'agit pas de la même personne, du fabricant
- 2) Dénomination du produit (nom de fantaisie, ou dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, ou dénomination spécifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant).
- 3) Composition qualitative et quantitative de tous les composants, en termes usuels, à l'exclusion des formules chimiques brutes et avec la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé dans le cas où telle dénomination existe.
- 4) Description sommaire du mode de préparation.
- 5) Indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires.
- 6) Posologie, forme pharmaceutique, mode de voie d'administration et durée présumée de stabilité, si celle-ci est inférieure à trois ans.
- 7) Description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant (analyse qualitative et quantitative des composants et du produit fini, essais particuliers, p. ex. essais de stabilité, essais pour la recherche de substances pyrogènes, recherches des métaux lourds, essais de stabilité, essais biologiques et de toxicité, contrôles sur les produits intermédiaires de la fabrication).
- 8) Résultat des essais:
 - Physico-chimiques, biologiques ou micro-biologiques.
 - pharmacologiques et toxicologiques.
 - cliniques.

Toutefois:

- a) une documentation bibliographique, relative aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques peut tenir lieu de la présentation des résultats y afférents lorsqu'il s'agit:

- i) d'un produit déjà exploité ayant été expérimenté d'une manière suffisante sur l'homme pour que ses effets, y compris les effets secondaires, soient déjà connus et figurent dans la documentation bibliographique;
 - ii) d'un produit nouveau dont la composition qualitative et quantitative en principes actifs est identique à celle d'un médicament déjà connu et exploité;
 - iii) d'un produit nouveau renfermant uniquement des composants connus, déjà associés en proportion comparable dans les médicaments et suffisamment expérimentés et déjà exploités.
- b) pour un produit nouveau renfermant des composants connus, mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les essais concernant ces composants peuvent être remplacés par la présentation d'une documentation bibliographique. La documentation bibliographique doit fournir des renseignements de valeur égale à celle des expertises.
- 9) un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle-vente du produit et la notice, s'il est prévu qu'une notice sera annexée à celui-ci.
- 10) Un document duquel il ressort que le fabricant est autorisé dans son pays à produire des médicaments.
- 11) L'autorisation de mise sur le marché obtenue pour ce produit dans un autre Etat membre ou dans un pays tiers, pour autant que pareille autorisation existe.
- Les indications et documents des points 4 à 8 ci-dessus doivent être établis conformément aux exigences de la directive CEE/75/318 et aux amendements qui y seront apportés le cas échéant

Art. 3. Exceptions.

En ce qui concerne

- les spécialités pharmaceutiques et les médicaments préfabriqués à usage vétérinaire,
- les spécialités pharmaceutiques et les médicaments préfabriqués consistant en vaccins, toxines et sérums,
- les spécialités pharmaceutiques et les médicaments préfabriqués à base de sang humain ou de composants de sang humain ou d'isotopes radioactifs,
- les spécialités homéopathiques, dont l'étiquetage ne comporte que la composition et la dilution.

Pour les produits qui proviennent de l'étranger, les dispositions suivantes sont applicables, par dérogation à l'article 2 qui précède:

Les indications ainsi que les documents que le responsable de la mise sur le marché doit fournir sous le point 8 de l'article 2 sont également exigés sans toutefois devoir être conformes à la directive CEE/75/318.

Par ailleurs, l'autorisation de mise sur le marché, exigée sous le point 11 de l'article 2, peut être remplacée par tout autre document dont il ressort que le produit est autorisé dans son pays d'origine à circuler librement

Art. 4. – Exigences supplémentaires.

Le ministre de la Santé peut exiger du demandeur tous éléments complémentaires qui sont de nature à garantir la qualité, la conformité, l'efficacité thérapeutique et l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi.

Art. 5. – Durée de la procédure d'autorisation.

La durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ne devra pas excéder un délai de 120 jours à compter de la date de la réception du dossier jugé complet

Dans des cas exceptionnels ce délai pourra être prorogé pour une période de 90 jours. Notification en sera alors faite au demandeur avant l'expiration dudit délai.

Art. 6. – Notification de la décision.

Toute décision de refus ou de radiation prise aux termes des articles 10, 11 et 13 de la loi du 11 avril 1983 précitée sera notifiée à l'intéressé avec les motifs qui la justifient.

Art. 7. – Publication de la décision.

Les autorisations de mise sur le marché ainsi que les décisions de retrait prises conformément au présent règlement sont publiées au Mémorial.

Art. 8. – Etiquetage.

Le récipient et l'emballage extérieur doivent porter en caractères lisibles les indications suivantes:

- 1) Dénomination du produit, qui peut être ou un nom de fantaisie ou une dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, ou une dénomination scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabriquant
- 2) Immédiatement auprès de la dénomination du produit, la composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou en pourcentage selon la forme pharmaceutique. Les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé doivent être employées, chaque fois que pareilles dénominations existent
- 3) Le numéro de référence pour l'identification à la production (numéro du lot de fabrication).
- 4) Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché.
- 5) Le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du responsable de la mise sur le marché et, s'il ne s'agit pas de la même personne, du fabricant
- 6) Le mode d'administration.
- 7) La date de péremption pour les produits dont la durée de stabilité est inférieure à trois ans.
- 8) Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu. La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise doivent seulement être indiqués sur les emballages extérieurs.

Art. 9. – Etiquetage sur les ampoules.

Lorsqu'il s'agit d'ampoules, les indications visées à l'article 8 sous 1 à 8 sont à mentionner sur l'emballage extérieur. Par contre, sur les récipients, seules les indications suivantes sont nécessaires:

- la dénomination de la spécialité
- la quantité des principes actifs
- la date de péremption, s'il y a lieu
- la voie d'administration.

Art. 10. – Etiquetage des petits récipients.

En ce qui concerne les petits récipients autres que les ampoules ne contenant qu'une dose d'utilisation et sur lesquels il est impossible de mentionner les indications prévues à l'article 9, les prescriptions de l'article 8 sont applicables au seul emballage extérieur.

Art. 11. – Etiquetage des stupéfiants.

En ce qui concerne les stupéfiants, l'emballage extérieur et le récipient doivent porter, outre les indications prévues à l'article 8, un signe spécial constitué par un double filet de couleur rouge.

Art. 12. – Etiquetage en cas d'absence d'emballage extérieur.

A défaut d'emballage extérieur, toutes les indications qui en vertu des articles précédents devraient figurer sur cet emballage, devront être portées sur le récipient

Art. 13. – Langues employées pour l'étiquetage.

Les indications prévues à l'article 8 sous 6, 7 et 8 doivent être rédigées sur l'emballage extérieur et sur le récipient en langue française ou allemande.

Art. 14. – Notice.

Lorsqu'une notice est jointe au conditionnement d'un produit, toutes les indications figurant dans la notice doivent être conformes au dossier présenté en vue d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché, et doivent être approuvées par le ministre de la Santé. La notice ne peut concerner que le produit auquel elle est jointe, elle ne doit porter aucune indication de promotion de la vente; elle doit être rédigée en langue française ou allemande.

La notice doit comporter au moins les indications suivantes:

- 1) nom et domicile ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise sur le marché, et, s'il ne s'agit pas de la même personne, du fabricant;
- 2) dénomination et composition qualitative et quantitative du produit en principes actifs.

Les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé doivent être employées chaque fois qu'elles existent

Art. 15. – Principes régissant la publicité.

Toute publicité concernant une spécialité pharmaceutique ou un médicament préfabriqué doit être clairement identifiable comme telle, loyale, véridique, contrôlable, et conforme aux éléments du dossier d'enregistrement tel qu'il a été agréé par le ministre de la Santé.

Art. 16. – Prescriptions relatives à la publicité.

Toute publicité concernant une spécialité pharmaceutique ou un médicament préfabriqué et destinée à des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments doit comporter au moins les indications suivantes:

- 1) Nom et adresse ou raison sociale et siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, et s'il ne s'agit pas de la même personne, du fabricant
- 2) Nom du produit et composition en principes actifs.
- 3) Indications thérapeutiques principales, groupe pharmacologique.
- 4) Contre-indications et effets secondaires, précautions à prendre.
- 5) Posologie, mode et voie d'administration.
- 6) Les dispositions en vigueur en matière de prescription et de délivrance du produit

Lorsque la publicité auprès des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments a pour seul objet de rappeler le nom d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament préfabriqué, seuls le nom du produit et le nom du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché doivent être mentionnés. Si d'autres mentions sont faites, elles doivent alors comporter tous les points énumérés à l'alinéa précédent

Art. 17. – Interdiction des primes.

Il est interdit à toute personne qui produit des spécialités pharmaceutiques ou des médicaments préfabriqués ou en fait commerce, de donner ou de promettre, directement ou indirectement, aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, des primes ou autres avantages matériels, en tant que rémunération pour l'achat, la recommandation, la prescription ou l'emploi de médicaments. Cette disposition ne s'applique pas aux remises commerciales habituelles.

Art. 18. – Remise d'échantillons.

La remise d'échantillons de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments préfabriqués ne peut être faite qu'à des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, et ce sous la condition qu'il y ait identité entre l'échantillon et le produit sous sa présentation commerciale courante et que la mention « échantillon médical gratuit » soit apposée sur l'emballage.

Art. 19. – Demande d'autorisation pour la publicité.

Aucune publicité auprès du public ne peut être faite par quelque moyen que ce soit, sans l'autorisation préalable du ministre de la Santé ou d'un fonctionnaire qu'il délègue à cet effet. La demande d'autorisation, en double exemplaire, doit être introduite au moins huit jours avant la date projetée de la parution de la publicité. Les refus d'autorisation sont motivés.

Il est interdit à quiconque de diffuser de quelque façon que ce soit une publicité non couverte par une autorisation ministérielle.

Art. 20. – Cas d'interdiction de la publicité.

Est interdite toute publicité auprès du public lorsqu'elle:

- 1) concerne un produit non couvert par une autorisation de mise sur le marché;

- 2) concerne un produit qui ne peut être délivré que sur prescription médicale;
- 3) fait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue;
- 4) fait mention d'expressions exagérées comme, « miraculeuse », « guérir » ou « guérison » ou donne la certitude d'un résultat favorable;
- 5) provoque, notamment par la radio, le cinéma ou la télévision, des sensations et des idées excessives ou étrangères à l'objet;
- 6) déguise son but commercial;
- 7) s'adresse exclusivement ou principalement à des mineurs de moins de 18 ans;
- 8) est assortie de primes ou d'autres avantages matériels;
- 9) utilise des attestations ou avis d'experts ou des expressions telles que « recommandé par votre dentiste » ou « utilisé par le corps médical »;
- 10) a trait à un médicament qui est destiné au traitement ou à la prévention d'une des maladies suivantes: tuberculose, cancer, maladies vénériennes, diabète;
- 11) suggère que la santé risque d'être compromise par le simple fait de ne pas utiliser le produit;
- 12) suggère que la valeur ou l'innocuité du produit provient du fait qu'il s'agit d'un produit « naturel ».

Art. 21. – Pénalités.

Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies des peines prévues 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.

Art. 22. – Abrogation.

Le règlement grand-ducal du 12 novembre 1975 concernant la mise sur le marché et la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués est abrogé.

Art. 23. – Exécution.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Château de Berg, le 29 avril 1983.

Jean

Le Ministre de la Santé
Emile Krieps

Le Ministre de la Justice,
Colette Flesch

Règlement grand-ducal du 29 avril 1983 modifiant le règlement grand-ducal du 12 novembre 1975 portant exécution de 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;

Vu la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, telle qu'elle a été modifiée par celle du 11 avril 1983;

Vu l'avis du collège médical;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. I. L'article 12 du règlement grand-ducal du 12 novembre 1975 portant exécution de la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes:

« **Art. 12.** Les dispositions de l'article 10 ci-dessus ne s'appliquent pas aux importations provenant d'un Etat membre des Communautés Européennes pour autant qu'elles soient accompagnées des certificats de conformité établis et signés par un responsable du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Elles ne s'appliquent pas non plus aux importations occasionnelles effectuées par le pharmacien d'officine lorsqu'il est en possession d'une ordonnance médicale telle qu'elle est définie à l'article 5 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.

Les certificats de conformité doivent être munis des conclusions du pharmacien responsable et classés; le classement et éventuellement le registre prévu pour recueillir les conclusions doivent être tenus à jour et mis à la disposition du pharmacien-inspecteur pendant cinq ans au moins. »

Art. II. Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Château de Berg, le 29 avril 1983.

Jean

Le Ministre de la Santé,
Emile Krieps

Règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

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

Vu 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, et notamment son article 18;

Vu l'avis du collège médical;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. La commission d'experts chargée de fournir au ministre de la Santé des avis motivés sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués, appelée ci-après « la commission », se compose de quatre délégués du ministre de la Santé, dont deux pharmaciens et deux médecins, d'un représentant du corps médical et d'un représentant du corps pharmaceutique. Il y a un membre suppléant pour chaque membre effectif.

Art. 2. Chaque fois que la commission est appelée à donner son avis sur une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament préfabriqué à usage vétérinaire, le délégué-médecin du ministre de la Santé le moins ancien en rang est remplacé par un délégué vétérinaire du ministre de l'Agriculture et le représentant du corps médical par un représentant du corps vétérinaire.

Art. 3. Les membres de la commission sont nommés par le ministre de la Santé sur proposition respectivement des ministres qu'ils représentent, du collège médical ou du collège vétérinaire. Le ministre de la Santé désigne le président de la commission ainsi que le secrétaire, qui peut être choisi en dehors de celle-ci.

Art. 4. Le ministre de la Santé adjoint à cette commission des experts qualifiés chaque fois qu'il le juge nécessaire ou qu'elle le lui demande.

Art. 5. La commission se réunit sur convocation de son président. Elle examine les dossiers jugés complets du point de vue formel et pour lesquels le droit a été acquitté. Si ces deux conditions ne sont pas remplies, la demande est irrecevable. Elle est tenue de donner son avis dans un délai de 100 jours à compter de la présentation du dossier jugé complet.

A titre exceptionnel, notamment dans le cas de mesures d'instruction supplémentaire, ce délai peut être prorogé de 90 jours, lorsque le ministre exige que le demandeur procède à des examens supplémentaires. Les délais sont suspendus jusqu'à ce que les informations complémentaires aient été fournies. Avant de prendre sa décision, le ministre peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire.

Art. 6. La commission élabore sa méthode de travail, dans le respect et l'application notamment des directives communautaires développées et mises en application dans ce domaine, qu'elle fait approuver par le ministre de la Santé. Cette méthode de travail fixe les modalités d'appréciation des demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués importés et les conditions sous lesquelles une reconnaissance d'autorisation de mise sur le marché est possible.

Art. 7. Un délégué du ministre de la Sécurité sociale est adjoint à la commission avec voix consultative.

Art. 8. Le règlement grand-ducal du 30 juin 1976 fixant la composition et les conditions de fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués est abrogé.

Art. 9. Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Château de Berg, le 29 avril 1983.

Jean

Le Ministre de la Santé,
Emile Krieps