



Règlement grand-ducal du 18 juillet 2018 relatif à la préparation, à la division, au conditionnement ou reconditionnement et à la vente par internet de médicaments.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;

Vu la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;

Vu la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés ;

Vu l'avis de la Chambre de commerce ;

Les avis du Collège médical, de la Chambre des métiers et de la Commission nationale pour la protection des données ayant été demandés ;

Notre Conseil d'État entendu ;

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

Arrêtons :

Chapitre 1^{er} - Dispositions générales

Art. 1^{er}. Définitions

Aux fins du présent règlement grand-ducal, on entend par :

- 1° « analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale » : la vérification réglementaire, normative et pharmacologique de la conformité de la prescription et sa validation en vue de la délivrance de médicaments indiqués au patient déterminé ;
- 2° « audit interne » : contrôle au sein de l'officine ouverte au public et de la pharmacie hospitalière des processus et procédures y liés, documentés dans le manuel de bonnes pratiques afin d'évaluer l'exécution de la préparation, de la division, du conditionnement ou du reconditionnement et de s'assurer du respect des normes de qualité et de sécurité visées par le présent règlement ;
- 3° « conditionnement » : le processus consistant à introduire un médicament dans un conditionnement primaire ou ce dernier dans un emballage extérieur ;
- 4° « déconditionnement » : le processus consistant à prélever un médicament à l'unité ou par fraction hors de son conditionnement primaire au sens de l'article 9 du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments ;
- 5° « division d'un médicament » : le processus de partage en une ou plusieurs fractions d'un médicament qui se prête à cette fin, y compris à travers l'apposition d'une ou plusieurs lignes de rupture par le fabricant, lorsque le pharmacien, après examen, constate que la forme pharmaceutique s'y prête ;
- 6° « mode opératoire type » : la description du procédé de l'exécution de la préparation, de la division, du conditionnement ou du reconditionnement ;
- 7° « notifiant » : le pharmacien titulaire exploitant une officine au Luxembourg ayant valablement notifié au ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « le ministre », l'activité de la vente par internet au public des médicaments à usage humain avant son début ;
- 8° « reconditionnement » : le processus consistant à insérer un médicament dans un nouveau conditionnement primaire ou à insérer le conditionnement primaire dans un nouvel emballage extérieur ;

- 9° « protocole de l'opération » : la fiche de suivi des étapes effectuées lors des opérations de préparation, de division, du conditionnement ou du reconditionnement retraçant l'exécution de l'opération ;
- 10° « traçabilité » : l'aptitude à retracer l'historique d'acheminement d'un médicament depuis sa fabrication jusqu'au patient ou la localisation d'un produit ou d'un processus au moyen de codification ou d'information et d'identification enregistrées ;
- 11° « vente par internet » : la vente par contrat à distance au moyen de services de la société de l'information.

Chapitre 2 - La préparation, la division, le conditionnement ou le reconditionnement des médicaments à usage humain

Art. 2. Normes de qualité et de sécurité

(1) La préparation, la division, le conditionnement ou le reconditionnement des médicaments en officine ou en pharmacie hospitalière, ci-après « l'opération », sont soumises aux normes de qualité et de sécurité visées aux articles 4 à 12.

(2) L'opération est réservée aux officines ou pharmacies hospitalières établies sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg, dont le pharmacien titulaire de l'officine, respectivement par le pharmacien titulaire ou le pharmacien-gérant de la pharmacie hospitalière, tel que défini à l'article 3 du règlement grand-ducal modifié du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments, a :

- 1° notifié préalablement à la Direction de la santé son identité, l'adresse de l'officine ou de la pharmacie hospitalière dans laquelle l'opération est effectuée ou, le cas échéant, où elle est sous-traitée, ainsi que sa date d'exécution ;
- 2° établi par écrit, d'une manière claire et compréhensible, des procédures internes visant des normes de qualité et de sécurité telles que détaillées aux articles 4 à 12, dans un manuel de bonnes pratiques qui a été validé par la Direction de la santé avant l'exécution de l'opération.

La mise à jour des informations visées au présent paragraphe est communiquée à la Direction de la santé sans délai respectivement par le pharmacien titulaire ou le pharmacien-gérant.

(3) En cas de non-respect des dispositions du présent règlement, la Direction de la santé invite le pharmacien titulaire, respectivement le pharmacien-gérant, sous peine de retrait du droit de procéder à l'opération, à se mettre en conformité avec les obligations du présent règlement grand-ducal dans les meilleurs délais.

Art. 3. Sous-traitance

(1) La sous-traitance de l'opération en officine ou en pharmacie hospitalière pour le compte d'une autre officine ou pharmacie hospitalière est réservée au pharmacien titulaire, respectivement au pharmacien-gérant, ayant notifié le contrat de sous-traitance avant la date de son exécution à la Direction de la santé.

Toute mise à jour du contrat de sous-traitance est communiquée à la Direction de la santé sans délai.

Le sous-traitant est responsable de l'application des normes de sécurité et de qualité telles que prévues aux articles 4 à 12. Le pharmacien titulaire, respectivement le pharmacien-gérant, qui confie la sous-traitance, est tenu de s'assurer du respect des normes de qualité et de sécurité par le sous-traitant.

Toutefois la dispensation des médicaments préparés, divisés, conditionnés ou reconditionnés doit être effectuée par le pharmacien de l'officine ou de la pharmacie hospitalière qui a confié la sous-traitance au sous-traitant et qui vérifie encore une fois, le cas échéant, la prescription présentée par le patient ou par le médecin.

(2) Sans préjudice du paragraphe 1^{er} et de l'article 2, la sous-traitance de l'opération en dehors d'une officine ou d'une pharmacie hospitalière est à notifier par le sous-traitant à la Direction de la santé avant son exécution, assortie du contrat de sous-traitance et de l'autorisation de fabrication du sous-traitant délivrée par le ministre ayant la santé dans ses attributions ou par l'autorité compétente d'un autre État membre.

(3) Les contrats de sous-traitance visés au paragraphe 1^{er} et 2 contiennent les éléments obligatoires suivants :

- 1° des mesures pour l'application des articles 4 à 12 ;
- 2° une description de la répartition des responsabilités des deux parties contractantes conformément au principe selon lequel le pharmacien qui confie la sous-traitance est tenu de s'assurer que l'opération soit effectuée par le sous-traitant conformément aux articles 4 à 12 ;

3° des mesures pour l'application :

- a) des bonnes pratiques visées à l'article 2, paragraphe 2, point 2° dans le cadre du paragraphe 1^{er} ;
- b) dans le cadre du paragraphe 2, des principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication visées par le chapitre II du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments.

Art. 4. Procédures internes en officine ou pharmacie hospitalière

Les procédures internes comportent les éléments suivants, tels que précisés aux articles 5 à 12 :

- 1° les responsabilités et les compétences du personnel ;
- 2° les conditions des locaux et de l'équipement ;
- 3° les spécificités de l'emballage et de l'étiquetage ;
- 4° le mode opératoire ;
- 5° le protocole de l'opération ;
- 6° l'audit interne.

Art. 5. Les responsabilités et les compétences du personnel

(1) La qualité et la sécurité de l'opération doivent être assurées à tout moment par le pharmacien titulaire, respectivement par le pharmacien-gérant.

À cette fin, ils s'assurent que :

- 1° l'opération est effectuée par un employé « pharmacien », le cas échéant assisté par d'autres employés en pharmacie non-universitaires, selon le manuel de bonnes pratiques validé au préalable par la Direction de la santé ;
- 2° le personnel de l'officine ou de la pharmacie hospitalière chargé de l'exécution de l'opération est formé en fonction des besoins de l'opération à réaliser ;
- 3° le personnel prend les mesures de sécurité, de santé, d'hygiène, de salubrité et de commodité nécessaires en fonction du besoin de l'opération à réaliser et porte les vêtements et les équipements de protection individuels propres mis à leur disposition.

(2) Le pharmacien en officine informe le patient ou son représentant légal. Le pharmacien-gérant informe le médecin prescripteur. Les informations comportent, le cas échéant, des contre-indications, des effets secondaires, des interactions, des précautions éventuelles et des modalités d'usage relatifs au médicament préparé, divisé, conditionné ou reconditionné.

Art. 6. Locaux, installations et équipement

(1) Les locaux où l'opération est exécutée, sont :

- 1° dédiés aux opérations exécutées exclusivement dans les zones réservées à cet effet ;
- 2° accessibles uniquement aux personnes autorisées ;
- 3° construits, conçus et équipés, de façon à convenir au mieux à l'opération à effectuer.

(2) Les installations et l'équipement, y compris le matériel de laboratoire, les appareillages et ouvrages de référence, doivent répondre aux besoins de l'exécution de l'opération.

Art. 7. Emballage et étiquetage

(1) Le conditionnement ou le reconditionnement sont adaptés à la forme galénique et aux conditions de stockage pratiquées et, le cas échéant, au mode de transport et de livraison effectués.

(2) L'étiquetage comporte, selon le cas visé, les informations suivantes :

1° si l'opération est exécutée de manière nominative :

- a) le nom, le prénom, la date de naissance du patient, son numéro d'identification de sécurité sociale ou à défaut de sa carte d'identité ;
- b) la dénomination commune et le nom commercial du médicament, sa date de péremption et son numéro de lot d'origine ;

- c) le nom de l'officine ou de la pharmacie hospitalière dans laquelle l'opération est exécutée ;
- d) la date de péremption, la date de l'opération et le cas échéant sa dénomination commune ;
- e) le cas échéant, le nom du médecin prescripteur et le numéro de l'ordonnance ;

2° si l'opération est exécutée de manière non-nominative en pharmacie hospitalière, les informations obligatoires visées au paragraphe 2, point 1°, lettres b), c) et d) ;

3° le pharmacien établit pour chaque patient un plan de prise en charge qui documente les posologies.

(3) Tout médicament préparé, divisé, conditionné ou reconditionné, destiné à être transporté, est pourvu d'un emballage adéquat, suffisamment solide pour exclure toute altération du contenu. Il convient que le transport se fasse dans des conteneurs ou paquets clos sur lesquels est apposé le nom du patient si l'opération est exécutée de manière nominative.

Art. 8. Mode opératoire type

Le pharmacien titulaire, respectivement le pharmacien-gérant, établit et valide un mode opératoire type qui comporte les étapes suivantes :

- 1° l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si existante ;
- 2° l'évaluation des risques du médicament à préparer, diviser, conditionner ou reconditionner ;
- 3° le choix et l'identification des matières premières, équipements et matériaux d'emballage et d'étiquetage ;
- 4° le contrôle de la qualité et de la quantité des matières premières utilisées lors de l'opération ;
- 5° le contrôle de la maintenance, du calibrage et de la propreté des équipements à utiliser ;
- 6° le choix et l'identification du personnel en fonction de l'expérience et de la compétence de celui-ci concernant l'opération à exécuter ;
- 7° la description détaillée de la procédure technique à suivre ;
- 8° le contrôle de l'étiquette, y compris des informations visées à l'article 7, paragraphe 2 ;
- 9° la libération du lot ;
- 10° l'information adéquate du patient par le biais de la notice ;
- 11° la procédure en cas de réclamations et de rappels ;
- 12° les conditions de stockage et de transport des médicaments préparés, divisés, conditionnés, reconditionnés destinés à être délivrés.

Art. 9. Analyse de l'ordonnance médicale, respectivement de la demande du patient en cas de non-prescription

Le pharmacien qui effectue l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale ou, en cas de non-prescription de l'opération, l'analyse de la demande du patient, prend en compte les informations suivantes :

1° l'identification :

- a) le nom, le prénom, l'âge et le sexe du patient ;
- b) le cas échéant le nom du médecin prescripteur ;

2° la vérification, pour autant que les informations suivantes soient disponibles :

- a) le choix des médicaments, y compris les excipients à effet notoire ;
- b) le cas échéant, la date de prescription ;
- c) la dénomination commune du médicament ou le nom commercial ;
- d) la date de péremption et le numéro de lot ;
- e) la forme galénique ;
- f) les indications ;
- g) le dosage ;
- h) la posologie ;
- i) la voie d'administration ;
- j) la durée du traitement ;
- k) les effets secondaires, les contre-indications et les interactions médicamenteuses ;
- l) les données de pharmacovigilance, y compris les retraits et suspensions éventuels du lot donné.

Art. 10. Évaluation des risques du médicament

Le pharmacien choisit le mode opératoire type en fonction de l'évaluation des risques du médicament destiné à l'opération en tenant compte des éléments suivants :

- 1° la photosensibilité, la thermosensibilité et la sensibilité du médicament à la rupture, à l'humidité et à l'air ;
- 2° les interactions physico-chimiques, les précautions particulières et les contaminations croisées ;
- 3° la forme pharmaceutique et la voie d'administration ;
- 4° l'âge, le sexe et le poids du patient ainsi que ses intolérances et ses conditions médicales connues ;
- 5° la quantité à préparer en fonction de la posologie et de la durée de traitement ;
- 6° les équipements mis à sa disposition ;
- 7° l'effet pharmacologique du médicament pour la voie d'administration envisagée ;
- 8° l'intervalle thérapeutique ;
- 9° le résumé des caractéristiques du produit ;
- 10° les monographies de la pharmacopée européenne et des États membres ;
- 11° les conditions de stockage, de transport et d'envoi le cas échéant.

Art. 11. Protocole de l'opération

Le protocole de l'opération dûment daté et signé par le pharmacien, qui libère le lot, comporte les éléments obligatoires suivants :

- 1° le numéro de lot et le nombre d'unités produites ;
- 2° l'identification de l'appareil si l'opération est exécutée de manière automatisée ;
- 3° la date de l'exécution de l'opération, l'heure de début et de fin ;
- 4° le nom du pharmacien et du personnel intervenant lors de l'exécution de l'opération ;
- 5° les résultats des contrôles de qualité et de sécurité ;
- 6° le nom, le prénom, le numéro d'identification de sécurité sociale ou, à défaut, le numéro de la carte d'identité de chaque patient, si l'opération est exécutée de manière nominative ;
- 7° chaque modification de traitement spécifique à un patient ;
- 8° les incidents ou particularités observés lors de l'opération ;
- 9° le nom du pharmacien qui procède à la libération du lot et la date de la libération du lot ;
- 10° le cas échéant, la copie de l'ordonnance médicale, de la demande du patient en cas de non-prescription ou bien de la commande de l'établissement ou du service visé à l'article 7, paragraphe 2, point 2° ;
- 11° la copie de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire ;
- 12° le mode opératoire type visé à l'article 8.

Art. 12. Audit interne

(1) Le pharmacien titulaire, respectivement le pharmacien-gérant, procède à un audit interne annuel.

(2) Le rapport établi à la suite de l'audit interne identifie les non-conformités et les dysfonctionnements constatés et suggère d'éventuelles améliorations ou des mesures correctives à prendre pour remédier aux problèmes identifiés.

Le rapport d'audit dûment daté et signé par le pharmacien titulaire, respectivement par le pharmacien-gérant, est transmis à la Direction de la santé au cours du premier trimestre qui suit l'année de l'audit interne.

Chapitre 3 - La vente par internet au public des médicaments à usage humain non soumis à prescription**Art. 13. Informations devant figurer sur le site internet offrant des médicaments**

Le site internet d'une officine offrant des médicaments à usage humain au public contient les informations obligatoires suivantes :

- 1° le nom du notifiant, l'adresse, le numéro de téléphone et les horaires d'ouverture de l'officine qu'il exploite et à partir de laquelle les médicaments sont fournis ;
- 2° les coordonnées de la Direction de la santé ;
- 3° un lien hypertexte vers le site internet du ministère de la Santé ;

- 4° le logo commun visé par l'article 17, clairement affiché sur chaque page du site internet exploité par le notifiant et qui a trait à la vente par internet de médicaments au public ;
- 5° l'indication que seuls des médicaments non soumis à prescription peuvent être commandés ;
- 6° l'avertissement que les conditions légales de vente à distance s'appliquent ;
- 7° l'invitation au patient à demander plus d'informations à un médecin ou au notifiant ;
- 8° la mention que le patient peut recevoir la correspondance dans une des langues administratives définies à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues il souhaite recevoir la correspondance ;
- 9° l'indication du responsable de la conception et de la maintenance technique du site internet du notifiant et la date de sa dernière mise à jour ;
- 10° les frais de transport qui peuvent s'ajouter.

Art. 14. Informations devant figurer sur le site internet du ministère de la Santé

(1) La liste classée des médicaments non soumis à prescription et commercialisés au Luxembourg est complétée par les informations suivantes :

- 1° la législation nationale applicable à la vente par internet de médicaments à usage humain au public ainsi que la mention qu'il peut y avoir des différences entre les États membres en matière de classification des médicaments et de conditions de délivrance ;
- 2° la finalité du logo commun visé par l'article 17 ;
- 3° les risques liés aux médicaments à usage humain fournis illégalement au public au moyen de services de la société de l'information.

(2) Ce site internet comporte un lien hypertexte vers le site internet de l'Agence Européenne des Médicaments.

Art. 15. Présentation du médicament

La présentation du médicament offert à la vente par internet comporte les éléments obligatoires suivants :

- 1° la dénomination commune du médicament et le nom commercial ;
- 2° la ou les indications thérapeutiques telles qu'arrêtées dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- 3° la forme galénique et le nombre d'unités de prise ;
- 4° le prix toutes taxes comprises ;
- 5° la notice dans une des trois langues administratives définies à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues ;
- 6° les photos du conditionnement, dans le respect des droits de la propriété intellectuelle. Ces photos doivent représenter le médicament tel qu'il est proposé à la vente en officine. Toutes les photos doivent être de la même taille et présenter le médicament de manière claire et non ambiguë ;
- 7° si prévu par le dossier d'autorisation de mise sur le marché du médicament, le matériel éducatif à l'attention du patient pour le médicament commandé dans une des trois langues administratives définies à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

Art. 16. Compte électronique personnel

(1) L'espace privé sur le site du notifiant, intitulé « Mon compte », comporte les informations obligatoires suivantes du patient :

- 1° les coordonnées du patient ;
- 2° son numéro d'identification de sécurité sociale ou, à défaut, le numéro de sa carte d'identité ;
- 3° l'historique intégral des commandes à distance passées ;
- 4° l'historique intégral des échanges avec le notifiant ;
- 5° les conditions légales de vente à distance et l'obligation d'adhérer aux conditions légales de vente à distance ;
- 6° la notice du médicament ;
- 7° un questionnaire comportant les informations visées au paragraphe 2 à remplir par le patient lors de la première commande ;
- 8° l'information sur le droit de désinscription de l'espace privé à tout moment et sur la façon d'y procéder ;

9° le consentement explicite du patient au traitement des données concernant en particulier sa santé établi conformément au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ; le pharmacien, en tant que responsable du traitement, prend toutes les mesures nécessaires en matière d'information du patient sur les droits relatifs à la protection des données personnelles, en matière de sécurité des échanges entre le pharmacien et le patient et en matière d'identification du patient lors de sa connexion au site et de l'hébergeur de ces données.

Si la commande des médicaments à usage humain non soumis à prescription est effectuée pour le patient par une tierce personne, l'espace privé créé par cette dernière comporte les informations visées aux points 4° à 7°, 9° et 10° du premier alinéa, les coordonnées et le numéro d'identification de sécurité sociale ou à défaut de la carte d'identité du patient et de la tierce personne ainsi que les informations visées aux points 3° et 8° relatifs au patient pour qui la commande à distance est effectuée.

(2) Le questionnaire visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, point 8°, comporte les informations obligatoires suivantes sur les antécédents médicaux ainsi que sur l'état de santé actuel du patient :

- 1° la date de naissance ;
- 2° le poids en kilogrammes ;
- 3° le sexe ;
- 4° les traitements reçus durant les six derniers mois ;
- 5° les pathologies connues ;
- 6° les allergies et intolérances connues ;
- 7° le cas échéant des informations concernant un état de grossesse et d'allaitement.

Art. 17. Logo commun

(1) Le logo contient un lien hypertexte vers les données du notifiant figurant sur la liste consultable sur le site du ministère de la Santé.

(2) Le modèle-type en version française et allemande figurent respectivement à l'Annexe I et II.

Art. 18. Bonnes pratiques de délivrance des médicaments vendus par internet

(1) La vente par internet des médicaments à usage humain non soumis à prescription à partir de l'officine ou d'un local annexe est autorisée par le Directeur de la santé selon les conditions suivantes :

- 1° les opérations doivent être effectuées dans une zone séparée, clairement délimitée et réservée exclusivement à cet effet dans l'officine ou dans le local annexe ;
- 2° l'espace réservé aux opérations de préparation et d'envoi de la commande à distance est équipé en fonction des propriétés des médicaments à préparer et est assez grand afin de permettre d'accomplir la préparation et l'envoi des commandes de médicaments en toute sécurité ;
- 3° la zone doit être propre, sèche et maintenue dans les limites de température et d'humidité requises en fonction des caractéristiques des médicaments préparés.

(2) Avant l'envoi de la commande à distance le notifiant s'assure que :

- 1° les informations fournies sur l'espace privé y compris les réponses au questionnaire sont complètes ;
- 2° la quantité maximale à délivrer est conforme à la durée du traitement indiquée dans le résumé des caractéristiques du produit ;
- 3° le patient a confirmé lors de la commande à distance avoir lu et compris la notice du médicament ;
- 4° le patient a confirmé sur l'espace privé qu'une réponse a été donnée à toutes ses questions ;
- 5° l'envoi des médicaments par envoi recommandé est effectué dans les quarante-huit heures qui suivent la réception de la commande à distance par le notifiant. Le patient est informé en cas de retard du processus de l'envoi des médicaments, les raisons du retard ainsi qu'une nouvelle date probable de livraison lui sont notifiées ainsi qu'une nouvelle date probable de livraison ;
- 6° un bon de commande est transmis au patient au moment de la confirmation de sa commande à distance par le patient. Ce bon de commande contient les informations précises sur les médicaments commandés et sur leurs prix toutes taxes comprises, les frais de livraison inclus ;

- 7° l'emballage et l'étiquetage sont adaptés aux caractéristiques du médicament ;
8° les moyens de délivrance et de transport, offerts au patient, sont adaptés en fonction de la spécificité du médicament, y compris de ses conditions de stockage ;
9° la commande à distance a été validée par un pharmacien de l'officine en tenant compte de la sécurité et de l'état de santé du patient, y compris des éventuelles contre-indications et interactions médicamenteuses.
- (3) La commande à distance préparée à l'envoi contient :
- 1° les médicaments commandés selon le bon de commande, sauf en cas de contre-indication avérée ;
2° le bon de commande ;
3° le bon de livraison ;
4° l'invitation à la rationalisation de la consommation des médicaments.

Chapitre 4 - Dispositions finales

Art. 19. Formule exécutoire

Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

La Ministre de la Santé,
Lydia Mutsch

Cabasson, le 18 juillet 2018.
Henri

Annexe I



Cliquer
pour vérifier
la légalité
de ce site

Annexe II

