

Règlement grand-ducal du 13 janvier 2019 modifiant :

- 1° le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments ;**
- 2° le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments.**

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

Vu la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, et notamment son article 17 ;

Vu le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à l'usage humain ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis de la Chambre de commerce ;

Vu l'avis de la Commission nationale pour la protection des données ;

L'avis de la Chambre des métiers ayant été demandé ;

Notre Conseil d'État entendu ;

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

Arrêtons :

Art. 1^{er}.

Le règlement modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments est modifié comme suit :

1° L'article 8-3, sous iii, est complété par l'alinéa suivant :

« À la demande du ministre de la Santé , l'entité légale visée par l'article 31, paragraphe 1^{er}, du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain, lui communique à des fins de pharmacovigilance ou de pharmaco-épidémiologie les informations contenues dans le système de répertoires établi et géré par cette entité. » ;

2° À l'article 10, paragraphe 1^{er}, lettre o), les termes « visés à l'article 54*bis*, paragraphe 1^{er} » sont supprimés ;

3° Les articles 10*bis* et 10*ter* sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. 10*bis*.

1. Les médicaments soumis à prescription ou figurant sur la liste établie à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain sont dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 10, paragraphe 1^{er}, lettre o).

2. Les médicaments non soumis à prescription ou figurant sur la liste établie à l'annexe I du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE

du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à l'usage humain ne sont pas dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 10, paragraphe 1^{er}, lettre o).

3. Le ministre de la Santé notifie à la Commission européenne les médicaments non soumis à prescription pour lesquels il estime qu'il existe un risque de falsification, conformément aux critères suivants :

- a) le prix et le volume des ventes du médicament ;
- b) le nombre et la fréquence des précédents cas de médicaments falsifiés enregistrés dans l'Union européenne et dans des pays tiers ainsi que l'évolution du nombre et de la fréquence de ces précédents ;
- c) les caractéristiques spécifiques des médicaments concernés ;
- d) la gravité des affections à traiter ;
- e) les autres risques potentiels pour la santé publique.

4. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 2, le ministre de la Santé peut, à des fins de pharmacovigilance, autoriser qu'un médicament figurant sur la liste visée au paragraphe 2 soit doté d'un identifiant unique.

5. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 2, le ministre de la Santé peut, à des fins de sécurité des patients, autoriser que tout médicament soit doté du dispositif antiéfraction.

6. L'autorisation visée par les paragraphes 4 et 5 peut être également prise par le ministre de la Santé sur demande dûment justifiée du titulaire d'autorisation de mise sur le marché.

Art. 10ter.

1. Les dispositifs de sécurité visés à l'article 10, paragraphe 1^{er}, lettre o), ne sont ni retirés ni recouverts, partiellement ou totalement, sauf dans le cas où les conditions ci-après sont remplies :

- a) le titulaire de l'autorisation de fabrication vérifie, avant de retirer ou de recouvrir partiellement ou totalement ces dispositifs de sécurité que le médicament concerné est authentique et qu'il n'a pas subi de manipulation illicite ;
- b) le titulaire de l'autorisation de fabrication respecte l'article 10, paragraphe 1^{er}, lettre o), en remplaçant ces dispositifs de sécurité par des dispositifs de sécurité équivalents pour ce qui est de la possibilité de vérifier l'authenticité, d'identifier et d'apporter la preuve de manipulation illicite du médicament. Ce remplacement est effectué sans ouvrir le conditionnement primaire ;
- c) le remplacement des dispositifs de sécurité est effectué conformément aux bonnes pratiques de fabrication applicables aux médicaments ;
- d) le remplacement des dispositifs de sécurité est soumis au contrôle du ministre de la Santé de la Santé.

Les dispositifs de sécurité sont considérés comme équivalents au sens du point b) si :

- i. ils répondent aux exigences fixées dans le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain ;
- et
- ii. ils permettent de vérifier l'authenticité et d'identifier les médicaments, avec la même efficacité, et d'apporter la preuve de manipulation illicite des médicaments.

2. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1^{er}, le ministre de la Santé peut pour les raisons de santé publique et pour assurer la continuité de l'approvisionnement du marché, autoriser l'apposition de l'identifiant unique sur le conditionnement primaire ou l'emballage extérieur au moyen d'autocollant à condition que :

- a) cet autocollant soit placé sur le produit par un fabricant selon les bonnes pratiques de fabrication ;
- b) l'identifiant unique placé sur cet autocollant soit intransférable sur un autre conditionnement primaire ou l'emballage extérieur ;

- c) les spécifications techniques de l'identifiant unique placé sur cet autocollant respectent les dispositions du chapitre II du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain ;
- d) les autres éléments relatifs à l'étiquetage ne soient pas impactés ;
- e) cet autocollant ne soit pas placé sur un produit disposant déjà d'un autre autocollant.

3. Les titulaires d'une autorisation de fabrication, y compris ceux exerçant les activités visées aux paragraphes 1^{er} et 2, sont considérés comme des producteurs et sont dès lors tenus responsables des préjudices causés dans les cas et les conditions prévus par la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux.

»

4° À la suite de l'article 10^{ter}, sont insérés les articles 10^{quater} et 10^{quinquies} rédigés comme suit :

« Art. 10^{quater}.

Les fabricants, les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public peuvent avoir recours à la vérification simultanée d'identifiants uniques multiples au moyen des codes agrégés.

Art. 10^{quinquies}.

Nonobstant l'article 25 du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à l'usage humain, le ministre de la Santé peut, sur demande dûment justifiée, dispenser une personne autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, qui exerce son activité dans un établissement de santé, des obligations de vérification et de désactivation de l'identifiant unique, pour autant que les conditions suivantes soient remplies :

- a) la personne autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public a obtenu le médicament portant l'identifiant unique par l'intermédiaire d'un grossiste appartenant à la même entité légale que l'établissement de santé ;
- b) la vérification et la désactivation de l'identifiant unique sont effectuées par le grossiste qui fournit le produit à l'établissement de santé conformément à l'article 22^{quinquies}, lettre d) du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments ;
- c) aucune vente du médicament n'a lieu entre le grossiste qui fournit le produit et l'établissement de santé ;
- d) le médicament est délivré au public au sein de cet établissement de santé.

5° L'intitulé du chapitre 5-2 est remplacé par l'intitulé suivant :

«

Chapitre 5-2 - Médicaments soupçonnés de présenter un danger pour la santé

»

Art. II.

L'article 22^{quinquies} du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments est modifié comme suit :

1° La numérotation du paragraphe unique est supprimée.

2° Au point a) les termes « les principes et lignes directrices concernant les dispositifs de sécurité visés à l'article 10, paragraphe 1^{er}, lettre o) du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments qui sont publiés par la Commission européenne au Journal officiel de l'Union européenne » sont remplacés par ceux de « le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission

complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain ».

3° À la suite du point c), est inséré un nouveau point d), libellé comme suit :

- « d) de vérifier les dispositifs de sécurité et de désactiver l'identifiant unique d'un médicament, sur décision du ministre de la Santé et pour des raisons particulières de la chaîne d'approvisionnement, avant de le délivrer à l'une des personnes ou institutions suivantes :
- les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, qui n'exercent pas leur activité dans un établissement de santé ou dans une pharmacie ;
 - les vétérinaires et les détaillants de médicaments vétérinaires ;
 - les praticiens de l'art dentaire ;
 - les optométristes et opticiens ;
 - le personnel paramédical et les médecins urgentistes ;
 - les forces armées, la police et d'autres institutions gouvernementales qui conservent des stocks de médicaments aux fins de la protection civile et de la lutte contre les catastrophes ;
 - les universités et autres établissements d'enseignement supérieur qui utilisent des médicaments à des fins de recherche et d'éducation, à l'exception des établissements de santé ;
 - les établissements pénitentiaires ;
 - les écoles ;
 - les hospices ;
 - les maisons de soins.
- »

Art. III.

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

Le Ministre de la Santé,
Étienne Schneider

Château de Berg, le 13 janvier 2019.
Henri

