



(16.05.2012)

Projet de règlement grand-ducal modifiant :

- le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;
- l'annexe du règlement grand-ducal modifié du 4 mars 1974 concernant certaines substances toxiques ;
- l'annexe du règlement grand-ducal modifié du 20 mars 1974 concernant certaines substances psychotropes ;
- l'annexe du règlement grand-ducal modifié du 26 mars 1974 établissant la liste des stupéfiants.

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

Vu la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce ;

Vu l'article 2, paragraphe 1^{er} de la loi modifiée du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence ;

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

A r r ê t o n s :

Art. 1^{er} - L'alinéa final de l'article 8 du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie est remplacé par la disposition suivante :

*« Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la période maximale de couverture d'une prescription est de trois mois pour le méthylphénidate, de vingt et un jours pour la morphine par voie orale, pour le fentanyl par voie transdermique, buccale, orale **ou nasale**, la buprénorphine par voie transdermique, l'hydromorphone par voie orale, l'oxycodone par voie orale et de quatorze jours pour la méthadone pouvant être prescrite dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution. **Dans le cas d'une unité de conditionnement non fractionnable, le pharmacien est autorisé à délivrer, s'il y a lieu, le nombre d'unités de conditionnement arrondi vers le haut ou vers le bas.** »*



Art. 2 – A l'annexe du règlement grand-ducal modifié du 4 mars 1974 concernant certaines substances toxiques, le point 27 prend la teneur suivante :

« 27. *delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD), cannabinol (CBN) et leurs isomères, pour autant qu'incorporés dans un médicament couvert par une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à l'acquis communautaire.*

La période maximale de couverture d'une prescription pour un médicament contenant les prédites substances est de 21 jours. Le pharmacien est autorisé à délivrer, s'il y a lieu, le nombre d'unités de conditionnement arrondi vers le bas ou vers le haut.»

Art. 3 – L'annexe du règlement grand-ducal modifié du 20 mars 1974 concernant certaines substances psychotropes est complétée par les points 41 à 43 rédigés comme suit :

« 41. *MDPV (3,4 méthylène-dioxy-pyrovalerone)*

42. *Salvia Divinorium (Salvinorine A)*

43. *Myragyna Speciosa, Kratom (Myragynine, 7-hydroxymyragynine)»*

Art. 4 – A l'annexe du règlement grand-ducal modifié du 26 mars 1974 établissant la liste des stupéfiants, le point 15 prend la teneur suivante :

« 15. *Plantes de chanvre (cannabis sativa), ainsi que les semences, extraits, teintures et résines de la même plante.*

Ne sont pas considérées comme stupéfiants les variétés de chanvre admissibles à un régime de soutien communautaire dans le cadre de la politique agricole commune et, à condition que leur teneur en delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) par rapport au poids d'un échantillon porté à poids constant soit inférieur à 0,3%, les variétés destinées à un usage commercial à des fins non enivrantes pour lesquelles aucun potentiel d'abus n'est avéré d'après l'état actuel des connaissances en matière de toxicomanie. »

Art. 5 - Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



(16.05.2012)

Projet de règlement grand-ducal modifiant :

- le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;
- l'annexe du règlement grand-ducal modifié du 4 mars 1974 concernant certaines substances toxiques ;
- l'annexe du règlement grand-ducal modifié du 20 mars 1974 concernant certaines substances psychotropes ;
- l'annexe du règlement grand-ducal modifié du 26 mars 1974 établissant la liste des stupéfiants.

- Exposé des motifs et commentaire des articles -

Le présent règlement a pour objet de procéder à un certain nombre d'adaptations de la réglementation régissant les substances classées en application de la loi modifiée du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Il s'agit, d'une part, d'ajouter un certain nombre de substances nouvelles à la liste des substances psychotropes. Le règlement procède, d'autre part, à un certain nombre d'aménagements au cadre réglementaire actuel.

1. Mise sous contrôle de trois substances psychotropes nouvelles.

Sur recommandation du Groupe interministériel toxicomanie, l'article 3 du règlement sous projet ajoute trois substances nouvelles à l'annexe du règlement grand-ducal modifié du 20 mars 1974 concernant certaines substances psychotropes.

La *Salvia Divinorum*¹ est une plante hallucinogène appartenant à une variété de sauge originaire du Mexique. Le principal principe actif du *Salvia Divinorum* est la « *Salvinorine A* » qui agit au niveau des récepteurs opioïdes du cerveau.

La *MDPV* (méthylène-dioxy-pyrovalerone)², issue de la famille des cathinones synthétiques, connue pour avoir des effets comparables à la cocaïne et à la méthamphétamine, se présente sous forme de poudre ou de cristaux notamment contenus dans certains sels de bains commercialisés sous forme de « *euphorisants légaux* ».

Le *Kratom*³ est une feuille médicinale récoltée à partir d'un arbre de la famille des Rubiaceae originaire de l'Asie du Sud qui contient notamment les principes actifs « *Mitragynine* » et « *7-hydroxymitragynine* ». Ces molécules miment partiellement les effets de l'opium.

2. Adaptation ponctuelle du statut applicable à certaines substances classées.

¹ <http://www.emcdda.europa.eu/publications/drug-profiles/salvia/fr>

² <http://www.emcdda.europa.eu/publications/drug-profiles/synthetic-cathinones/fr>

³ <http://www.emcdda.europa.eu/publications/drug-profiles/kratom/fr>



L'article 1^{er} du projet modifie l'alinéa final de l'article 8 du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie. Cette modification technique vise à fixer la durée de couverture d'une prescription de «fentanyl» par voie orale, en l'ajoutant à la liste des analgésiques pouvant être prescrits pour une durée de 21 jours. Comme cette solution pour pulvérisation nasale ne peut pas être fractionnée, le pharmacien est autorisé à délivrer le nombre d'unités de conditionnements arrondi vers le haut ou vers le bas, selon le cas.

L'article 2 du projet modifie le point 27 de l'annexe du règlement grand-ducal modifié du 4 mars 1974 concernant certaines substances toxiques.

Il s'agit de préciser que tant le delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), que le cannabidiol (CBD), le cannabinol (CBN) et leurs isomères, peuvent être incorporés dans un médicament couvert par une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à l'acquis communautaire.

En effet, l'on voit actuellement apparaître les premiers médicaments cannabinoïdes disposant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément aux exigences de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. A titre d'exemple, le Sativex© (GW Pharmaceuticals) est un tel médicament dérivé d'extraits entiers de plantes de cannabis sativa, contenant deux cannabinoïdes, à savoir le THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) et le CBD (cannabidiol).

L'article 4 du règlement apporte des modifications au point 15 de l'annexe du règlement grand-ducal modifié du 26 mars 1974 établissant la liste des stupéfiants.

Il s'agit de modifier l'encadrement du chanvre utilisé à des fins licites non enivrantes, notamment dans la production de fibres et d'huiles. Le point 15 dans sa rédaction actuellement en vigueur exempt déjà du classement comme stupéfiant certaines variétés de chanvre nommément désignées dans une annexe spécifique. Au lieu de maintenir ce système rigide, la modification sous objet vise à exempter de façon générique toutes les variétés admissibles à un régime de soutien dans le cadre de la politique agricole commune et les variétés, non subventionnées au niveau communautaire, qui sont destinées à un usage commercial à des fins non enivrantes et ne présentent aucun potentiel d'abus avéré.