

**Objet : Avant-projet de règlement grand-ducal 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 1<sup>er</sup> mars 2002 relative à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments. (3995SBE)**

*Saisine : Ministre de la Santé  
(20 juin 2012)*

### **AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE**

L'objet du présent avant-projet de règlement grand-ducal consiste dans plusieurs adaptations modificatives dans le domaine des médicaments à usage humain.

Les deux premières adaptations concernent le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments et introduisent (i) l'obligation de constituer toute demande de mise sur le marché d'un médicament sous un format électronique conformément aux exigences du format communautaire, d'une part, (ii) une classification des médicaments à prescription restreinte, d'autre part. S'agissant de ces adaptations, le présent avant-projet de règlement grand-ducal trouve sa base légale dans les articles 3 et 9-1 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et la publicité des médicaments.

La dernière adaptation concerne le règlement grand-ducal modifié du 1<sup>er</sup> mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments et consiste dans l'ajout des médicaments antirétroviraux, utilisés dans le traitement du sida, dans la liste des médicaments pouvant être délivrés par les pharmacies hospitalières vers des patients ne séjournant pas à l'hôpital. Le présent avant-projet de règlement grand-ducal trouve à cet égard sa base légale dans l'article 33 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

### **Considérations générales**

Après lecture de l'exposé des motifs qui explique clairement le cadre et les objectifs du présent avant-projet de règlement grand-ducal, la Chambre de Commerce n'a pas d'observations particulières à formuler à propos des adaptations susmentionnées à l'exception toutefois de la nouvelle la classification des médicaments à prescription restreinte qui appelle de sa part plusieurs remarques de forme et de fond.

Sur la forme, la Chambre de Commerce relève que la classification des médicaments est actuellement réglementée par l'article 31 du règlement grand-ducal modifié du 15

décembre 1992, spécialement ses paragraphes 2 et 3 qui ont été amendés en dernier lieu par le règlement grand-ducal du 7 décembre 2001<sup>1</sup>.

Ainsi, le **paragraphe 2** de l'article 31 du règlement grand-ducal précité classe les médicaments soumis à prescription médicale en trois **catégories** :

- les médicaments sur prescription médicale renouvelable,
- les médicaments sur prescription médicale non renouvelable,
- les médicaments sur prescription médicale spéciale.

Quant au **paragraphe 3** de l'article 31 du règlement grand-ducal précité, il prévoit que les médicaments soumis à prescription médicale peuvent être classés dans l'une des **sous-catégories** suivantes :

- les médicaments à usage hospitalier,
- les médicaments à prescription initiale hospitalière,
- les *médicaments à prescription restreinte*.

La Chambre de Commerce relève que le présent avant-projet de règlement grand-ducal procède à une réforme de la classification des *médicaments à prescription restreinte* et modifie précisément le paragraphe 3 ci-dessus en distinguant sept sous-catégories (en pratique, cinq nouvelles sous-catégories sont introduites). Ce faisant, les médicaments à prescription restreinte ne constituent plus une « sous-catégorie » mais plutôt une « catégorie » de médicaments. Aussi, dans un souci de cohérence terminologique, la Chambre de Commerce suggère aux auteurs de procéder à une modification du paragraphe 2 de l'article 31 du règlement grand-ducal précité afin d'y ajouter une quatrième catégorie de médicaments, à savoir les médicaments à prescription restreinte. Cette modification présente également le mérite d'assurer une parfaite adéquation de l'article 31 paragraphe 2 avec l'article 2, paragraphe 2 de la directive 92/26/CEE du 31 mars 1992 concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain.

Les différentes sous-catégories ainsi mises en place appellent plusieurs remarques de fond.

S'agissant tout d'abord des sous-catégories 3.2, 3.4 et 3.5, la Chambre de Commerce s'étonne que le « degré d'innovation du médicament » constitue un critère permettant de justifier une prescription restreinte. Faut-il comprendre qu'à l'avenir seuls les médecins hospitaliers et médecins spécialisés seront autorisés à prescrire tout nouveau médicament qui sera mis sur le marché ? De par sa généralité, une telle restriction n'est sans doute pas admissible et, à défaut d'être clarifiée, devrait être supprimée.

S'agissant des sous-catégories 3.4 et 3.5, la définition, respectivement la description, des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialisés (sous-catégorie 3.4) est identique à celle des médicaments à prescription *initiale* réservée à certains médecins spécialisés (sous-catégorie 3.5) de sorte que la Chambre de Commerce ne comprend pas sur quel critère distinctif le ministre de la Santé peut classer un médicament dans l'une ou l'autre de ces catégories.

---

<sup>1</sup> Règlement grand-ducal du 7 décembre 2001 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, le règlement grand-ducal modifié du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires ainsi que le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Par ailleurs, pour ces deux sous-catégories de médicaments, le présent avant-projet prévoit que « la délivrance ne peut avoir lieu qu'après vérification par le pharmacien que le prescripteur dispose de la *qualification* requise ». Le terme de « qualification » paraît impropre car il renvoie à la formation et aux diplômes du prescripteur (ce que le pharmacien n'a sans doute pas les moyens de vérifier) et devrait à tout le moins être remplacé par le terme « habilitation » qui exigerait uniquement du pharmacien qu'il s'assure que tel prescripteur rentre dans l'une des catégories visées à l'article 31, paragraphe 2.

Enfin, s'agissant des sous-catégories 3.4 et 3.5 visant les médicaments à prescription *initiale* réservée à certains médecins (médecins hospitaliers et spécialisés), la Chambre de Commerce déplore que la prescription *subséquente* (par tout souscripteur) ne puisse être établie que si elle est accompagnée d'une copie de la prescription initiale. Par cette obligation, la Chambre de Commerce comprend qu'il est de la responsabilité du patient de détenir et de présenter une photocopie de l'ordonnance initiale lors de l'établissement de l'ordonnance subséquente (sous peine de devoir retourner chez le médecin spécialisé) et se demande si un autre moyen moins contraignant pour le patient ne pourrait pas être envisagé.

## Commentaire des articles

### Remarque préalable

Dans le premier visa du présent avant-projet, l'intitulé exact de la loi du 11 avril 1983 est « loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ».

### Concernant l'article 1<sup>er</sup>

Le point 3°) de l'article 1<sup>er</sup> du présent avant projet de règlement grand-ducal introduit un point 4 nouveau sans préciser quel article du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 est concerné par cet ajout. Selon la compréhension de la Chambre de Commerce, il conviendrait de préciser qu'il s'agit de l'article 31 du règlement grand-ducal.

### Concernant l'article 2

Cet article modifie le point 2 de l'article 9 du règlement grand-ducal modifié du 1<sup>er</sup> mars 2002 pour y ajouter la catégorie des médicaments antirétroviraux. En reproduisant le libellé de cet article, le mot « hospitalière » a été omis et devrait être rétabli dans l'expression « la délivrance hospitalière vers des patients ne séjournant pas à l'hôpital ».

\* \* \*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver le présent avant-projet de règlement grand-ducal sous avis sous réserve de la prise en compte de ses remarques.

SBE/PPA