



(14 juin 2012)

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^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier 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 des médicaments ;

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, Ministre de la Sécurité sociale, et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

Arrêtons

Art. 1^{er} - Le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments est modifié comme suit :

1°) Le premier alinéa de l'article 1^{er} est complété par une phrase nouvelle, rédigée comme suit :

« La demande est à introduire sous format électronique conforme aux exigences du format communautaire de dossier électronique de demande d'autorisation de mise sur le marché. »

2°) Le point 3. de l'article 31 prend la teneur suivante :

« 3. En outre, les médicaments soumis à prescription médicale peuvent être classés dans une ou plusieurs des sous-catégories de médicaments soumis à prescription médicale restreinte suivantes :

- médicaments réservés à l'usage hospitalier ;
- médicaments à prescription et délivrance exclusivement hospitalières ;



- médicaments à prescription initiale hospitalière ;
- médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis ;
- médicaments à prescription initiale réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis ;
- médicaments réservés à l'usage professionnel ;
- médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

3.1. Les médicaments réservés à l'usage hospitalier, caractérisés par le signe «H»

Sont classés dans cette sous-catégorie les médicaments qui, du fait de leurs caractéristiques pharmacologiques ou de leur nouveauté, ou pour un autre motif de santé publique, sont réservés à des traitements qui ne peuvent être effectués que sous hospitalisation.

La prescription se fait en milieu hospitalier. La délivrance est réservée aux pharmacies hospitalières. L'administration est faite au cours d'une hospitalisation.

A titre exceptionnel, la délivrance à des patients ne séjournant pas en milieu hospitalier peut être faite sur avis positif du directeur de la Santé ou de son délégué. Le médecin traitant hospitalier précise dans sa demande d'avis les raisons exceptionnelles motivant la demande, ainsi que les mesures de précaution particulières prises pour assurer la sécurité de la délivrance à des patients ne séjournant pas en milieu hospitalier. L'avis positif du directeur de la Santé ou de son délégué ne dégage pas le médecin-traitant hospitalier de sa responsabilité.

3.2. Les médicaments à prescription et délivrance exclusivement hospitalières, caractérisés par le signe « D »

Sont classés dans cette sous-catégorie les médicaments dont la prescription et la délivrance exclusivement hospitalières se justifient par la nécessité d'effectuer le diagnostic et le suivi dans des établissements hospitaliers disposant de moyens adaptés, ou par les caractéristiques pharmacologiques et le degré d'innovation du médicament ou par un autre motif de santé publique.

La prescription se fait en milieu hospitalier. La délivrance, réservée aux pharmacies hospitalières, peut être faite à des patients ne séjournant pas en milieu hospitalier.

3.3. Les médicaments à prescription initiale hospitalière, caractérisés par le signe «I»

Sont classés dans cette sous-catégorie, les médicaments qui sont utilisés dans le traitement de maladies qui sont habituellement diagnostiquées en un milieu hospitalier disposant de moyens de diagnostic adéquats, mais dont l'administration et le suivi peuvent se faire hors de l'hôpital.

La prescription initiale est réservée aux médecins attachés à un hôpital ou y agréés. La prescription subséquente peut avoir lieu par tout prescripteur, à condition que celle-ci soit accompagnée d'une copie de la prescription initiale.



La délivrance est faite après vérification par le pharmacien que le prescripteur initial est attaché à un hôpital ou y agréé.

L'autorisation de mise sur le marché peut fixer un délai maximal de renouvellement au terme duquel la prescription initiale devient caduque et ne peut plus être renouvelée sans l'établissement d'une nouvelle prescription initiale par un médecin attaché à un hôpital ou y agréé.

3.4. Les médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis, caractérisés par le signe «C»

Sont classés dans cette sous-catégorie les médicaments dont la prescription réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis se justifie par des contraintes particulières de mise en œuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie pour laquelle ils sont indiqués et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à ses effets indésirables très graves, à son degré d'innovation, à la mise en place d'une mesure de surveillance particulière ou eu égard à un autre motif de santé publique.

La délivrance ne peut avoir lieu qu'après vérification par le pharmacien que le prescripteur dispose de la qualification requise.

3.5. Les médicaments à prescription initiale réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis, caractérisés par le signe «F»

Sont classés dans cette sous-catégorie les médicaments dont la prescription initiale réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis se justifie par des contraintes particulières de mise en œuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie pour laquelle ils sont indiqués et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à ses effets indésirables très graves, à son degré d'innovation, à la mise en place d'une mesure de surveillance particulière ou eu égard à un autre motif de santé publique.

La prescription subséquente peut être établie par tout prescripteur, à condition que celle-ci soit accompagnée d'une copie de la prescription initiale.

La délivrance ne peut avoir lieu qu'après vérification par le pharmacien que le prescripteur dispose de la qualification requise.

L'autorisation de mise sur le marché peut fixer un délai maximal de renouvellement au terme duquel la prescription initiale devient caduque et ne peut plus être renouvelée sans l'élaboration d'une nouvelle prescription initiale par un médecin spécialisé dans le domaine requis.

3.6. Les médicaments réservés à l'usage professionnel, caractérisés par le signe «P»

Sont classés dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage professionnel les médicaments nécessaires à l'exécution d'un acte médical ou au diagnostic d'une maladie.

3.7. Les médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement, caractérisés par le signe « V »



Sont classés dans la catégorie des médicaments à surveillance particulière les médicaments dont l'emploi peut provoquer des effets indésirables graves et dont la prescription doit en conséquence être subordonnée à la réalisation d'examens périodiques auxquels le patient doit se soumettre conformément au résumé des caractéristiques du produit.

L'autorisation de mise sur le marché peut prévoir que, lorsqu'il prescrit le médicament, le prescripteur doit mentionner sur l'ordonnance que les examens ont été effectués et que les conditions sont respectées.

Elle peut aussi lui imposer d'indiquer sur l'ordonnance la date de réalisation de ces examens et le délai au terme duquel l'ordonnance, en l'absence de réalisation des examens requis, devient caduque.

Enfin, elle peut subordonner la mise sur le marché du médicament, eu égard à la surveillance dont il doit faire l'objet, à ce qu'un support d'information ou de suivi du traitement soit mis à la disposition des prescripteurs, des pharmaciens ou des patients par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. »

3°) A la suite du point 3. est introduit un point 4. nouveau, rédigé comme suit :

«4. *La durée maximale du traitement prescrit*

L'autorisation de mise sur le marché peut définir une durée maximale de traitement prescriptible par ordonnance. Aucune ordonnance ne peut excéder cette durée. »

Art. 2 – Le point 2. de l'article 9 du règlement grand-ducal modifié du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments est modifié comme suit :

« 2. *les médicaments orphelins, les médicaments antirétroviraux et les autres médicaments pour lesquels, conformément à leur classement, la délivrance vers des patients ne séjournant pas à l'hôpital est permise en application des dispositions du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments; »*

Art. 3 – Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



AVANT-PROJET DE RÈGLEMENT GRAND-DUCAL

modifiant :

- 3) le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments ;
- 4) l'article 9 du règlement grand-ducal modifié du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments.

- Exposé des motifs et commentaire des articles -

Le présent projet a pour objet de procéder à un certain nombre de modifications des dispositions applicables dans le domaine de médicaments.

Les modifications apportées au règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments visent à affiner les catégories actuelles de classification des médicaments en introduisant dans la classe des médicaments soumis à prescription des sous-catégories de médicaments à prescription restreinte.

Par ailleurs le règlement grand-ducal modifié du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments est précisé en ce qui concerne les médicaments antirétroviraux.

Art. 1^{er} - Modifications du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments :

La **première modification** du règlement grand-ducal vise à compléter le règlement grand-ducal sous objet par une disposition précisant que la demande d'autorisation de mise sur le marché doit être introduite sous format électronique conforme aux exigences du format communautaire de dossier électronique de demande d'autorisation de mise sur le marché.

Les dossiers sont en pratique à soumettre, sur support CD ou DVD, soit sous le format de document technique commun électronique (eCTD - Electronic Common Technical Document) soit sous le format NeeS (non-eCTD electronic Submission), les deux se composant de 5 modules.



La **seconde modification** du règlement grand-ducal sous objet a pour objet de procéder à une réforme du classement des médicaments à prescription restreinte dans le souci de mieux cerner le cercle de ceux qui prescrivent et délivrent les médicaments. Sont définies, en fonction des compétences et des moyens techniques particuliers requis, les modalités de la prescription, de la dispensation et de l'administration de certains traitements.

Ces modifications s'inspirent dans une large mesure des dispositions déjà en vigueur dans nos pays voisins, notamment en France, le but fondamental étant d'accroître la sécurité des patients.

Le médicament peut être dispensé, selon le cas, soit en milieu hospitalier par une pharmacie hospitalière, soit en milieu extrahospitalier par une officine ouverte au public, voire les deux.

- **Médicaments réservés à l'usage hospitalier :**

Ils sont prescrits, délivrés et administrés au cours d'une hospitalisation.

Ils ne peuvent en règle générale pas être administrés à des personnes ne séjournant pas en milieu hospitalier. Toutefois, sous la responsabilité du médecin-traitant et sur base d'une justification dûment motivée, la délivrance vers le milieu extrahospitalier peut avoir lieu, par le pharmacien hospitalier, sur avis positif du directeur de la Santé ou de son délégué.

Ces médicaments ne peuvent pas être délivrés par les pharmacies d'officine.

Exemples : les anesthésiques intraveineux, les paralysants neuromusculaires

- **Médicaments à prescription et délivrance exclusivement hospitalières :**

Ils sont prescrits et délivrés en milieu hospitalier. Ces médicaments ne peuvent pas être délivrés par les pharmacies d'officine.

A la différence des médicaments réservés à l'usage hospitalier, ils peuvent toutefois, sans accord préalable, être délivrés à des personnes ne séjournant pas en milieu hospitalier par le pharmacien hospitalier.

Exemple : certains médicaments des maladies immunitaires chroniques

- **Médicaments à prescription initiale hospitalière :**

La prescription initiale est réalisée par tout médecin attaché à un hôpital ou y agréé.

Après cette première prescription, le traitement peut être renouvelé par tout prescripteur. L'ordonnance de renouvellement, lorsqu'elle est rédigée par un prescripteur non autorisé à effectuer la première prescription, reprend les mentions de l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, la prescription de renouvellement peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement.



L'AMM peut fixer un délai de validité de la prescription initiale : l'ordonnance initiale hospitalière devra alors être renouvelée avant expiration de ce délai. Si l'AMM ne fixe pas de délai, l'ordonnance initiale hospitalière peut être renouvelée par tout médecin sans limitation de durée.

Le classement en cette catégorie se justifie essentiellement par la nécessité d'effectuer le diagnostic des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé dans des établissements disposant de moyens adaptés. L'administration et le suivi peuvent se faire hors de l'hôpital.

Exemple : Certains antibiotiques

- **Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialisés et médicaments à prescription initiale réservée à certains médecins spécialisés :**

Ces catégories sont justifiées par les contraintes de mise en œuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à son degré d'innovation, ou à un autre motif de santé publique.

L'AMM peut les réserver à certains médecins ayant de l'expérience dans le traitement des affections pour lesquelles ils sont indiqués soit pour toute la prescription du médicament, soit seulement pour la prescription initiale.

Dans ce dernier cas, l'ordonnance peut être renouvelée par tout médecin, sous réserve de comporter les mêmes mentions que l'ordonnance initiale, les posologies ou durées de traitement pouvant être modifiées. Comme pour la prescription initiale hospitalière, l'AMM peut fixer un délai de validité de la prescription initiale. Le médecin spécialiste devra alors renouveler l'ordonnance initiale avant expiration de ce délai. Si l'AMM ne fixe pas de délai, l'ordonnance initiale peut être renouvelée par tout médecin sans limitation de durée.

Exemple : Les érythropoïétines

- **Médicaments réservés à l'usage professionnel :**

Il s'agit de médicaments réservés à l'usage professionnel, nécessaires à l'exécution d'un acte médical ou au diagnostic d'une maladie.

Exemple : Les anesthésiques locaux destinés à un usage dentaire

- **Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement :**

Le classement dans cette catégorie est justifié par la gravité des effets indésirables que peut provoquer l'emploi du médicament. Ce classement a pour effet de subordonner sa prescription à la réalisation d'examens périodiques auxquels doit se soumettre le patient.

Le classement dans cette catégorie vise à mieux suivre le rapport bénéfices-risques et à favoriser le bon usage des médicaments en fonction de la gravité des effets indésirables potentiels du médicament.



L'AMM pourra prévoir que le prescripteur mentionne sur l'ordonnance la date de réalisation du ou des examens nécessaires et le délai au-delà duquel la dispensation ne sera plus possible, ainsi que, le cas échéant, la délivrance d'une information sur les risques, d'un support d'information ou de suivi.

Exemple : les médicaments orphelins

Art. 2 – Modification de l'article 9 du règlement grand-ducal modifié du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments :

Cet article vise à compléter l'article 9 du règlement grand-ducal modifié du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments, aux fins d'y ajouter la délivrance des antirétroviraux indiqués dans le traitement du SIDA.

En effet, la réglementation ne prévoit actuellement pas de façon formelle la possibilité de délivrance de ces médicaments de la pharmacie hospitalière vers des patients non hospitaliers.

Il s'agit de reconnaître au niveau réglementaire la pratique du double circuit existante, qui a fait ses preuves. Ce système correspond par ailleurs à celui existant dans un certain nombre d'autres pays, notamment en France.