



(22.07.14)

**Avant-projet de règlement grand-ducal
fixant le contenu minimal des prescriptions transfrontalières de médicaments
ou de dispositifs médicaux.**

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 9-2 ;

Vu la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, et notamment son article 2-1 ;

Vu la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, et notamment son article 11 ;

Vu la directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre ;

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;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Les prescriptions de médicaments visées à l'article 9-2 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments et les prescriptions de dispositifs médicaux visées à l'article 2-1 de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux doivent contenir au moins les éléments dont question à l'annexe 1 du présent règlement.

Art. 2. Le service national d'information et de médiation santé dont question à l'article 20 de la loi du relative aux droits et obligations du patient informe les patients sur le régime applicable aux prescriptions transfrontalières visées par l'article 1^{er}, notamment en ce qui concerne les éléments qui sont à inclure dans ces prescriptions.

Art. 3. Notre Ministre de la Santé est chargée de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial avec son annexe qui en fait partie intégrante.



ANNEXE 1

Liste non exhaustive des éléments à inclure dans les prescriptions transfrontalières

(Les titres qui apparaissent en gras dans la présente annexe ne constituent pas des mentions obligatoires dans les prescriptions)

Identification du patient

Nom(s)

Prénom(s) *(en toutes lettres, c'est-à-dire pas d'initiales)*

Date de naissance

Authentification de la prescription

Date d'établissement

Identification du professionnel de la santé auteur de la prescription

Nom(s)

Prénom(s) *(en toutes lettres, c'est-à-dire pas d'initiales)*

Qualifications professionnelles

Coordonnées directes *(adresse électronique et numéro de téléphone ou de télécopieur précédé de l'indicatif international)*

Adresse professionnelle *(y compris le nom de l'État membre)*

Signature *(manuscrite ou numérique, selon le support choisi pour l'établissement de la prescription)*

Identification du produit prescrit, s'il y a lieu

Dénomination commune : la dénomination commune internationale (DCI) recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;

Indication du nom de marque si:

a) le produit prescrit est un médicament biologique; ou

b) si le professionnel de la santé qui établit la prescription le juge nécessaire d'un point de vue médical, auquel cas la prescription indique brièvement les raisons justifiant l'utilisation du nom de marque

Forme pharmaceutique *(comprimé, solution, etc.)*

Quantité

Dosage : la teneur en substances actives, exprimée en quantité par unité de prise, par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation

Posologie



(22.07.14)

**Avant-projet de règlement grand-ducal
fixant le contenu minimal des prescriptions transfrontalières de médicaments
ou de dispositifs médicaux.**

- Exposé des motifs et commentaire des articles -

Le présent règlement a pour objet de compléter la transposition en droit national du régime juridique des prescriptions transfrontalières, tel qu'il résulte de l'article 11 de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, ainsi que de la directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre.

Sont concernées les prescriptions transfrontalières, c'est-à-dire les prescriptions établies au Luxembourg et à la demande du patient en vue d'une délivrance dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen.

Les directives dont précitées ont, quant à leur principe, été transposées en droit national par les articles V et VI de la loi du 1^{er} juillet 2014 portant 1) transposition de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers; 2) modification du Code de la sécurité sociale; 3) modification de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire; 4) modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien; 5) modification de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé; 6) modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments; 7) modification de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux.

Sur base de l'article 9-2 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, respectivement de l'article 2-1 de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, le présent règlement grand-ducal complète la transposition en droit national en fixant, d'une part, le contenu minimal de ces prescriptions et, d'autre part, en chargeant le service national d'information et de médiation santé créé par la loi relative aux droits et obligations du patient d'une mission d'information spécifique.

Art. 1^{er}

Cet article dispose que les prescriptions transfrontalières de médicaments et les prescriptions transfrontalières de dispositifs médicaux doivent contenir les éléments dont question à l'annexe 1, dont le contenu reprend les éléments obligatoires visés à l'annexe de la directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre.



Art. 2.

L'article 2 charge le service national d'information et de médiation santé dont question à l'article 20 de la loi relative aux droits et obligations du patient d'informer les patients sur le régime applicable aux prescriptions transfrontalières visées par l'article 1^{er}, conformément aux exigences de l'article 4 de la directive 2012/52/UE précitée.