

**Objet : Projet de règlement grand-ducal concernant**

- 1) la vente par internet au public de médicaments à usage humain ;**
- 2) la préparation, la division, le conditionnement ou le reconditionnement des médicaments à usage humain. (4978SMI)**

*Saisine : Ministre de la Santé  
(11 décembre 2017)*

<b>AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE</b>
---------------------------------------

Le projet de règlement grand-ducal sous avis a pour objet de permettre la mise en œuvre de certaines dispositions de la loi du 7 juin 2017 modifiant 1) la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, et 2) la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, (ci-après la « Loi du 7 juin 2017 »).

La Loi du 7 juin 2017 avait pour objectif d'adapter la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments afin d'y introduire la possibilité de vendre par internet au public des médicaments non soumis à prescription. Cette modification de la législation s'imposait conformément aux dispositions de la directive 2011/62/UE<sup>1</sup> (ci-après la « Directive 2011/62/UE »).

La Directive 2011/62/UE avait fait l'objet d'une transposition en droit national par le biais du règlement grand-ducal du 9 avril 2013<sup>2</sup>. Toutefois, le volet ayant trait à la vente par internet de médicaments avait été exclu de cette première transposition.

Dans le but d'assurer la santé et la sécurité du patient dans le cadre de la vente par internet de médicaments, la Loi du 7 juin 2017 prévoit une série de conditions à la vente de médicaments par internet devant être précisées par règlement grand-ducal. Le présent projet de règlement grand-ducal sous avis a par conséquent pour objet de préciser les conditions de la mise en œuvre de la vente en toute sécurité de médicaments non-soumis à prescription par internet.

Ainsi, il détermine les informations devant figurer sur le site internet offrant des médicaments à la vente, les conditions de présentation des médicaments ainsi que les bonnes pratiques de délivrance des médicaments vendus par internet.

Parmi les informations devant figurer sur un site internet offrant des médicaments à la vente, il y a lieu de relever qu'il faudra notamment y faire figurer le logo commun européen permettant d'identifier les sites autorisés à vendre en ligne des médicaments ainsi qu'un lien hypertexte vers le site du ministère de la Santé, dont le contenu relatif à la vente par internet de médicaments est également fixé par le projet de règlement grand-ducal sous avis.

---

<sup>1</sup> Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

<sup>2</sup> Règlement grand-ducal du 9 avril 2013 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 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain.

Le présent projet de règlement grand-ducal détermine également le contenu de l'espace privé, intitulé « Mon compte », auquel le patient devra avoir accès, ainsi que le contenu du questionnaire relatif aux antécédents médicaux et à l'état de santé général du patient que celui-ci devra compléter au cours du processus de validation de sa première commande par internet.

A cet égard, et compte tenu du caractère particulièrement sensible des données qui seront ainsi traitées, la Chambre de Commerce s'interroge si les dispositions de l'article 3 *octies* inséré dans la loi du 4 août 1975<sup>3</sup> par la Loi du 7 juin 2017, qui se borne à préciser que « *le notifiant est responsable du traitement des données personnelles conformément à la loi modifiée du 2 août 2002* », sont suffisamment détaillées.

La Chambre de Commerce relève ainsi que dans le cadre de la mise en œuvre de la vente par internet de médicaments en France, le législateur français a, compte tenu de la sensibilité des données traitées, précisé dans un arrêté<sup>4</sup> certaines exigences particulières en matière d'information des clients, de sécurité des échanges entre le pharmacien et le patient, en matière d'identification du patient lors de sa connexion au site, ou bien encore concernant l'hébergeur de ces données qui devra nécessairement être agréé par le ministre chargé de la santé.

La Chambre de Commerce s'interroge par conséquent si de telles précisions n'auraient pas été souhaitables pour garantir la parfaite sécurité des données qui seront traitées dans le cadre de la vente en ligne de médicaments.

Finalement, le présent projet de règlement grand-ducal détermine également les normes de qualité et de sécurité à observer par les pharmaciens lors de la préparation, de la division, du conditionnement ou du reconditionnement des médicaments dans leur officine, respectivement en pharmacie hospitalière.

## Commentaire des articles

### Concernant l'article 14 du projet de règlement grand-ducal

La Chambre de Commerce relève une erreur matérielle à l'article 14 du projet de règlement grand-ducal sous avis et suggère de compléter le libellé comme suit : « *1° la législation nationale applicable à la vente par internet de médicaments à usage humain au public ainsi que la mention qu'il peut y avoir des différences entre les Etats membres en matière de classification des médicaments et de conditions de délivrance* ».

### Concernant l'article 17 du projet de règlement grand-ducal

L'article 17 du projet de règlement grand-ducal sous avis régit les conditions d'utilisation du logo commun européen permettant d'identifier les sites autorisés à vendre en ligne des médicaments.

Dans un souci de précision et de cohérence du libellé du projet de règlement grand-ducal avec la numérotation de ses annexes, la Chambre de Commerce suggère de modifier le libellé de l'article 17 comme suit : « (1) *L'utilisation du logo **figurant aux annexes I et II du***

<sup>3</sup> Loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

<sup>4</sup> Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L.5125-39 du code de la santé publique.

**présent règlement grand-ducal** est soumise à la conclusion d'une convention d'usage du logo européen entre le notifiant et le Directeur de la santé conformément au modèle-type figurant à l'Annexe **II III** du présent règlement grand-ducal ».

\* \* \*

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

SMI/DJI