

Objet : 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 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments. (5133CCL)**

*Saisine : Ministre de la Santé
(4 juillet 2018)*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

Le projet de règlement grand-ducal sous avis (ci-après le « Projet »), qui trouve sa base légale dans la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, a pour objet de faire évoluer les dispositions nationales relatives aux dispositifs de sécurité présents sur les emballages de médicaments à usage humain par le biais de la modification du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments et du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments (ci-après le « Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 » et le « Règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 »).

Le Projet vise notamment à transposer en droit national certaines dispositions facultatives 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 humain¹, dispositions qui sont justifiées par la spécificité du système national d'approvisionnement de médicaments, et à intégrer en droit national certaines mesures dérogatoires facultatives mentionnées dans le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant 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 (ci-après la « Directive 2001/83/CE » et le « Règlement délégué 2016/161 »)^{2 3}.

¹ Les règles obligatoires en la matière, édictées par les directives 2011/62/UE du Parlement européen et du conseil du 8 juin 2011 et 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant toutes deux la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, ont été transposées en droit national par le 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 ; et 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.

² Le Règlement délégué 2016/161 précise notamment certaines modalités pratiques relatives aux dispositifs de sécurité telles que les spécifications techniques de l'identifiant unique ou encore la procédure de vérification des dispositifs de sécurité à appliquer par les différents intervenants dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments.

³ L'exposé des motifs accompagnant le texte du Projet transmis à la Chambre de Commerce pour avis mentionne également un objectif de mise en conformité de la réglementation nationale par rapport à l'application de dispositions transitoires. Cet objectif n'est cependant pas traité dans le corps du Projet et ne fait donc pas l'objet du présent avis.

Considérations générales

Le développement d'un système harmonisé de lutte contre la falsification des médicaments au niveau européen découle de la mise en évidence d'un risque de santé publique dû à l'accroissement du nombre de médicaments falsifiés acheminés, non seulement de manière illicite, mais également par le biais de la chaîne d'approvisionnement légale.

Le système mis en place est basé sur des échanges d'informations entre tous les acteurs intervenant dans la chaîne d'approvisionnement sous forme d'accès à des répertoires contenant, entre autres, les informations relatives à l'identifiant unique légitime de chaque médicament, consultables de bout en bout de la chaîne d'approvisionnement pour vérifier l'authenticité d'un identifiant unique et permettant également la désactivation de l'identifiant lors de la délivrance du médicament au public⁴.

L'un des éléments clefs de ce système est la mise en place de dispositifs de sécurité constitués d'un identifiant unique et d'un dispositif anti-effraction qui, apposés sur l'emballage de certains médicaments, ont pour objet de permettre aux grossistes et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public de vérifier l'authenticité du médicament, d'identifier les boîtes individuelles de médicaments, et de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction⁵.

De manière générale, la Chambre de Commerce soutient l'évolution de la réglementation en ce qui concerne les dispositifs de sécurité qui, en visant à mieux prévenir l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, œuvre en faveur d'une amélioration de la sécurité sanitaire au sein de l'Union européenne.

Quant à la forme de la saisine, la Chambre de Commerce regrette qu'une version consolidée des textes modifiés par le Projet ne lui ait pas été transmise. En effet, les textes visés ont déjà été modifiés à de plusieurs reprises sans jamais être consolidés, rendant la lecture de cette matière technique particulièrement ardue, et entraînant un risque important d'insécurité juridique pour les professionnels du secteur.

Commentaire des articles

Projet d'article 10^{ter}, paragraphe 2 du Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992

Dans le but d'assurer la continuité d'approvisionnement du marché national et lorsque des raisons de santé publique le justifient, ce projet d'article vise à permettre l'apposition de l'identifiant unique du médicament sur l'emballage sous forme d'autocollant⁶ sur autorisation du Ministre de la Santé.

Quant au fond, la Chambre de Commerce ne se prononce pas quant à l'opportunité pour le Luxembourg, économie particulièrement ouverte vis-à-vis de l'Allemagne, la Belgique et la France dans le domaine pharmaceutique, de choisir de se doter de ce dispositif précis.

⁴ Considérant 4 du Règlement délégué 2016/161

⁵ Article 10, paragraphe 1er, point o) du Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992

⁶ Cette possibilité est soumise à des conditions strictes, au nombre desquelles figure notamment l'impossibilité de transfert dudit autocollant vers un autre emballage ou médicament.

Quant à la formulation de cet article, la Chambre de Commerce constate que ce Projet d'article reprend sous forme de traduction libre un document rédigé en anglais par la Commission européenne intitulé : SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE, QUESTIONS AND ANSWERS⁷. Elle relève certaines erreurs dans la rédaction du projet d'article et suggère aux auteurs de le reformuler et de le compléter afin d'en assurer une meilleure lisibilité et d'éviter tout risque d'insécurité juridique pour les opérateurs du secteur.

Projets d'articles 10quinquies du Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 et 22quinquies point d) du Règlement grand-ducal du 19 novembre 2004

Le projet d'article 10quinquies du Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 prévoit d'introduire la possibilité, pour le Ministre de la Santé, de dispenser de ses obligations de vérification et de désactivation de l'identifiant unique d'un médicament une personne autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments et exerçant son activité dans un établissement de santé. Cette possibilité est notamment assortie de la condition que le grossiste titulaire d'une autorisation de distribution vérifie et désactive, en amont, l'identifiant unique « conformément à l'article 22quinquies, point d) du règlement modifié du 19 novembre 2004 ».

Or, le projet d'article 22quinquies, point d) du Règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 vise à accorder la possibilité au grossiste, titulaire d'une autorisation de distribution, de « vérifier les dispositifs de sécurité et à de désactiver l'identifiant unique d'un médicament [...] avant de le délivrer à l'une des personnes ou institutions suivantes : - les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, qui n'exercent pas leur activité dans un établissement de santé⁸ ou dans une pharmacie ; [...] ».

Dès lors, la Chambre de Commerce note une incohérence entre les deux textes cités et invite les auteurs à s'assurer de la possibilité pour le grossiste de vérifier et de désactiver le dispositif de sécurité des médicaments concernés par une éventuelle autorisation ministérielle prévue au projet d'article 10quinquies du Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure de marquer son accord avec le projet de règlement grand-ducal sous rubrique sous réserve de la prise en considération de ses commentaires.

CCL/DJI

⁷ Question n°2.21 "Is it acceptable to use stickers to place the unique identifier on the outer/immediate packaging?" p.13. Ce document est disponible en ligne à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf

⁸ Texte souligné par la Chambre de Commerce.