

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 35

3 avril 2002

Sommaire

PHARMACIE HOSPITALIÈRE ET DÉPÔT HOSPITALIER DE MÉDICAMENTS

Règlement grand-ducal du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments page **578**

Règlement grand-ducal 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 du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, et notamment ses articles 10 et 33;

Vu la loi modifiée du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie,

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis de la Commission permanente pour le secteur hospitalier;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Chapitre 1^{er} - De la pharmacie hospitalière

Art. 1^{er}.

Les locaux et les installations de la pharmacie hospitalière doivent répondre aux conditions suivantes :

1. la pharmacie doit constituer une unité fonctionnelle, située de façon à être facilement accessible et à permettre un fonctionnement aisé dans les règles de l'art pharmaceutique;
2. les locaux doivent permettre l'exécution des tâches ci-après :
 - le stockage et la distribution des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie,
 - les préparations galéniques, les préparations magistrales, les préparations stériles et la reconstitution de médicaments,
 - l'analyse des médicaments, des préparations galéniques, des préparations magistrales, des matières premières,
 - l'archivage,
 - la documentation et l'information,
 - les tâches administratives;
3. la superficie requise est fonction de l'activité pharmaceutique de l'établissement et de 1,2 m² par lit au moins;
4. la pharmacie doit pouvoir être fermée à clef et doit être équipée d'un système d'alarme;
5. l'équipement en matériel de laboratoire, appareillages et ouvrages de référence doit permettre au pharmacien hospitalier d'exercer son activité selon les règles de l'art, cet équipement variant suivant la nature des activités exercées par le pharmacien hospitalier et les spécificités des services hospitaliers;
6. les installations réfrigérantes doivent être conçues de manière à garantir le stockage des médicaments à conserver aux températures préconisées par les fabricants;
7. les préparations stériles doivent se faire sous hotte à flux laminaire d'air stérile ou dans une chambre stérile, dont l'air est amené en surpression à travers un filtre absolu;
8. les préparations de cytostatiques doivent se faire dans un espace séparé réservé à cet usage et permettant de prendre les mesures particulières pour la protection du préparateur et des personnes qui sont amenées à manipuler ces médicaments. Elles ne peuvent se faire que pour chaque patient individuellement.

Art. 2.

Relèvent du domaine de la pharmacie visée au présent règlement les produits suivants:

1. les médicaments,
2. les préparations magistrales, les préparations galéniques,
3. les antiseptiques et les désinfectants à usage médical,
4. les aliments particuliers dont la nutrition entérale et les compléments alimentaires,
5. les médicaments faisant l'objet d'essais cliniques,
6. les échantillons médicaux,
7. le matériel médico-chirurgical stérile,
8. les pansements et autres accessoires pharmaceutiques,
9. les implants et prothèses stériles.

Art. 3.

Le pharmacien chargé de diriger une pharmacie hospitalière, appelé pharmacien-gérant, doit remplir les conditions suivantes :

1. être autorisé à exercer la profession de pharmacien au Luxembourg ,
2. avoir travaillé postérieurement à l'obtention du diplôme de pharmacien au moins pendant deux années et à mi-temps au moins ou en équivalent mi-temps dans une pharmacie du pays,

3. avoir exercé pendant les deux années précédant sa candidature à mi-temps au moins une profession pour l'exercice de laquelle le diplôme de pharmacien est requis par la loi, dont les derniers six mois au moins dans une pharmacie du pays.

Art. 4.

- (1) Le pharmacien-gérant est responsable du fonctionnement technique de la pharmacie. Il a autorité sur le personnel attaché à la pharmacie; il dirige et surveille le travail des pharmaciens stagiaires et des étudiants en pharmacie.

Dans l'exercice de ses activités pharmaceutiques telles qu'elles sont définies à l'article 3 de la loi du 31 juillet 1991 déterminant les conditions de l'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, le pharmacien –gérant bénéficie d'une totale indépendance. Il ne peut recevoir d'ordre de la part de son employeur relatif à ces activités.

- (2) Les autres pharmaciens travaillant à la pharmacie hospitalière doivent avoir l'autorisation d'exercer la profession de pharmacien au Luxembourg

Art. 5.

La continuité de l'approvisionnement des médicaments à l'intérieur de l'établissement hospitalier doit être garantie à tout moment, suivant les modalités à prévoir au règlement général de l'hôpital.

Art. 6.

- (1) En cas d'absence du pharmacien-gérant pour raison de congé de maladie ou de récréation, il est remplacé dans les trois jours par un autre pharmacien ayant une expérience en pharmacie hospitalière ou à défaut en officine ouverte au public du pays. Le pharmacien remplaçant ne pourra pas assurer plus d'un remplacement à la fois. Ce remplacement ne peut en aucun cas excéder trois mois.

En cas de congé de maladie prolongé ou de démission du pharmacien gérant, la nomination d'un nouveau pharmacien-gérant doit se faire dans les trois mois.

Si l'établissement hospitalier est dans l'impossibilité de pourvoir dans les trois jours au remplacement, la pharmacie est considérée comme un dépôt hospitalier de médicaments et fonctionne conformément aux dispositions prévues à ce sujet au présent règlement.

Toute absence du pharmacien-gérant et son remplacement sont à signaler immédiatement par écrit à la direction de la Santé, division des médicaments et de la pharmacie.

- (2) En l'absence du pharmacien-gérant en dehors de ses heures normales de travail, l'accès à la pharmacie est réservé à une personne responsable désignée à cet effet au règlement général. Exception est faite, sauf le cas de catastrophe, pour les installations destinées à la conservation des stupéfiants et substances assimilées, dont l'accès requiert la présence du pharmacien. De même les médicaments et préparations visés à l'article 9 du présent règlement ne peuvent être délivrés que par le pharmacien-gérant ou le pharmacien qui le remplace.

Art. 7.

Le pharmacien-gérant est responsable de l'achat, du stockage, de la conservation, de la préparation et de la délivrance des médicaments et autres produits définis à l'article 2 à l'intérieur de l'hôpital. Il assure ou fait assurer sous sa responsabilité l'exécution des prescriptions, la garde des toxiques et des stupéfiants.

1. Tâches générales du pharmacien-gérant :

- a. l'organisation d'une distribution sûre, économique et efficace pour autant que faire se peut sur base de prescriptions médicales nominatives, en vue d'une distribution unitaire dans l'établissement, y compris l'étiquetage individuel de chaque préparation,
- b. la préparation de médicaments non stériles et stériles. Par préparation, il faut entendre tout traitement de matières premières ou de produits finis ayant pour but de réaliser une nouvelle composition ou une nouvelle forme d'administration du médicament. Le reconditionnement d'un médicament en vue de la préparation de doses unitaires est assimilé à une préparation sous la responsabilité du pharmacien-gérant,
- c. l'approvisionnement, le stockage permanent et la conservation des produits visés à l'article 2,
- d. La responsabilité du contrôle de qualité des matières premières et des médicaments.

2. Tâches spécifiques du pharmacien-gérant :

- a. l'organisation d'un système de distribution efficace, sûr et économique dans les diverses unités hospitalières, la collecte, le traitement et la diffusion, d'une manière structurée, de toutes les informations pharmacologiques, toxicologiques et pharmaceutiques nécessaires concernant les médicaments utilisés à l'hôpital.

Toutes ces informations sont tenues à la disposition du corps médical et de tout le personnel impliqué chacun dans son domaine.

- b. l'organisation et la promotion, en collaboration avec le corps médical, d'activités de pharmacovigilance et de matériovigilance, comprenant :
 - la collecte des rapports sur les effets secondaires graves et/ou inattendus des médicaments,
 - la transmission de ces rapports au centre de pharmacovigilance agréé par le ministre de la Santé ,

- l'instruction des professionnels de santé quant à leur obligation de signaler les effets secondaires et les conduites à tenir en cas d'incident,
 - la traçabilité de certains groupes de médicaments, produits et dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre de la santé, et des dérivés plasmatiques stables,
 - un rapport annuel au directeur de l'établissement sur les activités de pharmacovigilance et de matériovigilance.
- c. une collaboration étroite avec le directeur de l'établissement hospitalier ainsi qu'avec les responsables des départements médical, de soins et administratif pour tous les problèmes en rapport avec l'activité pharmaceutique.
- d. la participation aux essais cliniques de médicaments pour autant qu'ils sont effectués dans l'établissement, notamment la gestion des échantillons de médicaments utilisés pour ces essais.
- e. la participation au comité médico-pharmaceutique et au comité du matériel médical visés à l'article 14 du présent règlement .

3. Tâches administratives du pharmacien-gérant :

- a. description des tâches et des obligations du personnel de l'officine,
- b. avis à l'organisme gestionnaire ou à la direction concernant le personnel de la pharmacie à engager,
- c. planification, direction et contrôle des activités du personnel de l'officine,
- d. participation à l'élaboration et au suivi du budget de la pharmacie d'hôpital en collaboration avec les services chargés de la gestion financière de l'établissement,
- e. gestion économique des médicaments et autres produits visés à l'article 2 :
 - par un choix judicieux des fournisseurs,
 - par une gestion appropriée des stocks,
 - par la tenue de l'inventaire.

Art. 8.

Le pharmacien-gérant est responsable de l'entreposage des médicaments dans les différents services de l'établissement hospitalier et de leur état de conservation ainsi que de l'organisation fonctionnelle et de la bonne tenue des armoires de stockage des médicaments aux unités de soins. Il peut être assisté d'un professionnel de santé ayant ces activités dans ses attributions et désigné à cet effet dans chaque service. Ce professionnel est responsable devant le pharmacien pour l'inventaire régulier des dépôts et des armoires de stockage. L'approvisionnement des différents services en médicaments, sauf en ce qui concerne les stupéfiants et les substances assimilées, se fait au moyen d'ordonnances nominatives.

La prescription peut être faite de manière informatisée sous réserve que le prescripteur soit identifié, la prescription mémorisable et l'édition sur papier réalisable. En cas de doute, le pharmacien-gérant doit consulter le médecin prescripteur avant la délivrance des médicaments prescrits.

Art. 9.

Le pharmacien-gérant a le droit de délivrer, sur ordonnance médicale individuelle certains médicaments à des patients ne séjournant pas à l'hôpital. Tombent sous cette disposition les médicaments suivants :

- a. les médicaments auxquels le ministre de la Santé a réservé le statut « usage hospitalier » lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, en vertu de l'article 31 du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché de médicaments,
- b. certains médicaments orphelins dont la liste est fixée par le ministre de la Santé,
- c. les préparations magistrales nécessitant un appareillage lourd et coûteux, non disponible dans les officines.

Les ordonnances sont gardées dans un registre spécial à la pharmacie.

Chapitre 2 - Du dépôt hospitalier de médicaments

Art. 10.

Par dépôt hospitalier de médicaments on entend un stock de médicaments et d'autres produits pharmaceutiques établi à l'intérieur d'un établissement hospitalier non desservi par une pharmacie hospitalière propre et destinés aux seuls patients de cet établissement.

Art. 11.

Le dépôt de médicaments est placé sous la responsabilité d'un pharmacien qui peut être :

- a. - soit le pharmacien gérant de la pharmacie hospitalière qui dessert l'hôpital ou l'établissement hospitalier spécialisé dans le cas visé à l'alinéa 2 de l'article 33 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers
- b. - soit un pharmacien tenant officine ouverte au public du Luxembourg assisté d'un pharmacien assistant,
- c. - soit un pharmacien engagé par l'établissement hospitalier, remplissant les conditions visées à l'article 4.

Art. 12.

Le pharmacien responsable du dépôt de médicaments doit assurer une présence effective à l'établissement hospitalier qui est fonction de l'activité pharmaceutique de ce dernier, sans pouvoir être inférieure à trois heures par jour ouvrable. Dans le cas visé à l'article 11 c) la présence du pharmacien doit être à mi-temps au moins.

Le pharmacien assure l'approvisionnement, le stockage, la conservation, la préparation et l'organisation de la délivrance des médicaments et autres produits définis à l'article 2 à l'intérieur de l'établissement hospitalier. La continuité de l'approvisionnement à l'intérieur de l'établissement doit être garantie à tout moment.

Art. 13.

Les locaux et les installations prévues pour un dépôt de médicaments doivent répondre aux conditions suivantes :

1. Le dépôt doit constituer une unité fonctionnelle, situé de façon à être facilement accessible et à permettre un fonctionnement aisé dans les règles de l'art pharmaceutique.
2. Les locaux doivent permettre l'exécution des tâches suivantes :
 - le stockage et la distribution des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie tels que définis à l'article 2 du présent règlement,
 - l'archivage,
 - la documentation,
 - les tâches administratives éventuelles .
3. Le dépôt doit pouvoir être fermé à clef et être équipée d'un système d'alarme.
4. Les installations réfrigérantes doivent être conçues de manière à garantir le stockage des médicaments à conserver aux températures préconisées par les fabricants.

Chapitre 3 - Dispositions additionnelles et transitoires**Art. 14.**

Dans les établissements hospitaliers disposant d'une pharmacie hospitalière, il est institué un comité médico-pharmaceutique et un comité du matériel médical.

Le comité médico-pharmaceutique a entre autres pour mission :

1. l'établissement et la mise à jour d'un formulaire thérapeutique.
Il s'agit d'une liste obligatoire de médicaments, sélectionnés de manière raisonnée et économiquement justifiée, disponibles en permanence, afin de répondre aux besoins diagnostiques et thérapeutiques.
2. la standardisation des procédures relatives à l'utilisation des médicaments.

Le comité du matériel médical a pour mission :

1. l'établissement et la mise à jour du matériel médico-chirurgical,
2. la standardisation des procédures relatives à l'utilisation du matériel médico-chirurgical.

La composition du comité médico-pharmaceutique et du comité du matériel médical sont fixées au règlement général de l'établissement. Toutefois sont obligatoirement membres de ces comités : le directeur de l'établissement et/ou son représentant médecin, le pharmacien-gérant ou son représentant, un médecin au moins représentant le corps médical, le chef du département de soins ou son représentant.

Le gestionnaire de l'établissement peut décider de fusionner les deux comités en un seul comité, appelé comité des médicaments et du matériel médical qui exerce les compétences des deux premiers .

Art. 15.

Le règlement général de l'établissement hospitalier déterminera entre autres :

- les modalités du système de distribution des médicaments dans l'établissement hospitalier,
- l'organigramme de la pharmacie, respectivement les modalités concernant le fonctionnement du dépôt de médicaments,
- les modalités concernant le fonctionnement de la pharmacie ou du dépôt en cas d'absence du pharmacien,
- la composition des comités pharmaceutiques et du matériel médical.

Les dispositions du règlement général concernant la pharmacie et le dépôt de médicaments sont à communiquer au ministre de la santé et à la Direction de la Santé, division de la pharmacie et des médicaments.

Art. 16.

L'activité professionnelle d'un pharmacien à la pharmacie d'hôpital est à considérer comme occupation pharmaceutique au sens de la réglementation relative à l'octroi des concessions de pharmacie.

Art. 17.

Le pharmacien-gérant peut être inscrit sur la liste des maîtres de stage agréés pour les études en pharmacie établie par le ministre de l'Education Nationale.

Art. 18.

Par dérogation aux dispositions de l'article 1^{er} point 3) du présent règlement, pour les pharmacies hospitalières agréées en vertu du règlement grand-ducal du 2 décembre 1981 fixant les conditions et les modalités concernant l'installation et le fonctionnement de la pharmacie d'hôpital ainsi que le statut du pharmacien-gérant, la surface minimum de la pharmacie pourra rester de 0,9 m² par lit en une seule unité fonctionnelle, non compris la surface nécessaire pour le stockage des produits visés à l'article 2 points 7, 8 et 9 du présent règlement qui pourront être stockés dans un local à part, à accès séparé et réservé à son pharmacien et à son délégué. Toutefois une extension de la surface utile de la pharmacie au minimum prévu à l'article 2 devra se faire au moment où des locaux adéquats deviendront disponibles. L'unité fonctionnelle de la pharmacie devra rester garantie.

Art. 19.

Le règlement grand-ducal du 2 décembre 1981 fixant les conditions et les modalités concernant l'installation et le fonctionnement de la pharmacie d'hôpital ainsi que le statut du pharmacien-gérant est abrogé.

Art. 20.

Le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi modifiée du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie est modifié comme suit :

1. A l'article 2, les alinéas 1 et 2 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Nul ne peut détenir, délivrer ou acquérir, à titre onéreux ou gratuit, les substances ou préparations visées à l'article précédent, s'il n'a obtenu l'autorisation préalable du Ministre de la Santé, excepté les catégories de personnes et établissements suivants :

1. Les pharmaciens tenant officine ouverte au public,
2. Les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés visées par la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et disposant d'une pharmacie hospitalière.
3. les médecins et médecins-vétérinaires autorisés à détenir des médicaments dans la limite d'une provision pour les soins urgents en vertu de l'article 9 ci-après.

A l'exception des personnes visées à l'alinéa 1^{er} sous 1), nul ne peut vendre ou offrir en vente les substances ou préparations visées à l'article 1^{er}, s'il n'en a pas reçu l'autorisation préalable du Ministre de la Santé . »

2. L'article 11 est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 11.

(1) Les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés visés à l'article 1^{er} sous a) et b) de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers qui disposent d'un dépôt de médicaments, peuvent, sur demande écrite adressée au ministre de la Santé, être autorisés à détenir les substances et préparations visés à l'article 1^{er} du présent règlement.

L'acquisition de ces substances et préparations se fait à l'aide d'une ordonnance médicale hospitalière collective, extraite d'un carnet à souches, datée et signée par un médecin attaché à l'établissement. L'exécution des ordonnances ne peut être faite que par le pharmacien responsable du dépôt de médicaments.

(2) Dans les établissements hospitaliers où il existe une pharmacie hospitalière, l'acquisition des substances et préparations visées à l'article 1^{er} du présent règlement se fait par le pharmacien-gérant auprès des grossistes établis au Luxembourg, au moyen de bons de commande spéciaux dont le modèle est établi par le ministre de la Santé.

(3) Ces substances et préparations doivent être conservées dans une armoire à part, avec système de fermeture de sécurité spéciale, et réservée uniquement à cet effet. Elles ne peuvent être administrées qu'aux patients de l'établissement, sur prescription individuelle, au moyen d'une fiche de dispensation spéciale devant comporter au moins les indications suivantes: nom du patient, date de la dispensation, nom et signature du médecin prescripteur, nom et signature de la personne ayant administré le médicament. Le modèle de cette fiche sera établi par le ministre de la Santé.

Le pharmacien responsable du dépôt de médicaments, respectivement le pharmacien-gérant de la pharmacie hospitalière doit tenir le registre des entrées et sorties prévues à l'article 5 du présent règlement.

Art. 21.

Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de la Santé,
Carlo Wagner

Palais de Luxembourg, le 1^{er} mars 2002.
Henri