

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 91

12 mai 2011

Sommaire

EXERCICE DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

Texte coordonné de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien page **1538**

Loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien,

(Mém. A – 60 du 29 août 1991, p. 1137; doc. parl. 3461)

modifiée par:

Loi du 14 juillet 2010.

(Mém. A – 112 du 19 juillet 2010)

Texte coordonné au 19 juillet 2010

Version applicable à partir du 23 juillet 2010

Chapitre 1^{er} – Profession de pharmacien

Art. 1^{er}.

(Loi du 14 juillet 2010)

«(1) Sous réserve des dispositions prévues aux articles 2, 21, 22 et 23 de la présente loi, l'accès aux activités de pharmacien et leur exercice au Luxembourg sont subordonnés à une autorisation du ministre dans ses attributions, désigné ci-après par «le ministre», qui est délivrée sur avis du Collège médical et de la direction de la Santé, aux conditions suivantes:»

- a) le candidat doit être ressortissant luxembourgeois ou ressortissant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne;
- b) il doit être titulaire d'un des diplômes de pharmacien prévus au paragraphe (2) ci-après;
- c) il doit remplir les conditions d'honorabilité et de moralité ainsi que de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de la profession de pharmacien.

(2) Sont reconnus pour l'exercice de la profession de pharmacien au Luxembourg:

- a) le diplôme d'Etat luxembourgeois de pharmacien délivré par un jury d'examen d'Etat et visé par le ministre de l'Éducation nationale;

(Loi du 14 juillet 2010)

- «b) les titres de formation de pharmacien délivrés dans un autre Etat membre de la Communauté européenne prévus à l'annexe V, point 5.6.2. de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles; ces diplômes doivent répondre aux critères de formation prévus à l'article 44 ainsi qu'à l'annexe V, point 5.6.1. de la directive 2005/36/CE; ils sont dispensés de la procédure d'homologation prévue par la loi modifiée du 18 juin 1969 sur l'enseignement supérieur et l'homologation des titres et grades d'enseignement supérieur;»

«c)» *(abrogé par Loi du 14 juillet 2010)*

- c) les diplômes, certificats ou autres titres de pharmacien délivrés dans un pays non-membre de la Communauté européenne, à condition que le diplôme ait été homologué suivant les dispositions de la loi modifiée du 18 juin 1969 sur l'enseignement supérieur et l'homologation des titres et grades étrangers d'enseignement supérieur, qu'il sanctionne le même cycle d'études que le diplôme reconnu pour l'exercice de la profession de pharmacien dans le pays qui le délivre, qu'il donne accès à l'exercice de la profession de pharmacien aux nationaux du pays qui le délivre et qu'il confère à son titulaire le droit d'exercer la profession de pharmacien dans le pays dont il possède la nationalité.

(3) L'autorisation prévue au paragraphe (1) est également accordée aux candidats pouvant se prévaloir de l'application de l'article 7 de la directive du Conseil 90/658/CEE du 4 décembre 1990 prévoyant des adaptations, en raison de l'unification allemande, de certaines directives relatives à la reconnaissance mutuelle des diplômes.

(Loi du 14 juillet 2010)

«(4) Pour l'application des dispositions de la présente loi, sont assimilés aux ressortissants des Etats membres de l'Union européenne:

1. les ressortissants des pays ayant ratifié l'accord du 2 mai 1992 sur l'Espace Economique Européen;
2. les ressortissants d'Etats non-membres de l'Union européenne bénéficiaires des dispositions de la directive 2003/109/CE relative au statut des ressortissants de pays tiers résidents de longue durée;
3. les ressortissants de pays tiers bénéficiaires des dispositions de la directive 2004/38/CE relative au droit des citoyens de l'Union et des membres de leurs familles de circuler et de séjourner librement sur le territoire des Etats membres.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«Art. 1^{er} bis.

Lorsque pour un motif spécifique et exceptionnel, le candidat ne remplit pas les conditions pour bénéficier de la reconnaissance automatique de son titre de formation, l'autorisation d'exercer les activités de pharmacien est accordée par le ministre, à condition que son titre de formation ait été préalablement reconnu par les autorités compétentes d'un Etat membre de l'Union européenne et qu'il remplisse les conditions prévues sous a), c) et d) du paragraphe (1) de l'article 1^{er}.»

Art. 2. Par dérogation aux dispositions de l'article 1^{er}, paragraphe (1), lettre a), l'autorisation d'exercer les activités de pharmacien peut être accordée, dans des cas exceptionnels, par le ministre, sur avis du collège médical, à un ressortissant d'un pays tiers ou à une personne jouissant du statut d'apatride ou de réfugié remplissant les conditions prévues sous b) et c) de l'article 1^{er} du paragraphe (1).

L'autorisation d'exercer doit être motivée. Elle peut fixer des conditions et modalités d'exercer. Le ministre peut, le cas échéant, subordonner l'autorisation à l'obligation pour le candidat de faire un stage d'adaptation qui peut être accompagné d'une formation complémentaire.

Art. 3. Sont à considérer comme activités de pharmacien à l'article 1^{er} paragraphe (1):

- la mise au point de la forme pharmaceutique des médicaments,
- la fabrication et le contrôle des médicaments,
- le contrôle des médicaments dans un laboratoire de contrôle des médicaments,
- le stockage, la conservation et la distribution des médicaments au stade du commerce en gros,
- la préparation, le contrôle, le stockage et la distribution des médicaments dans les pharmacies ouvertes au public,
- la préparation, le contrôle, le stockage et la dispensation des médicaments dans les hôpitaux,
- l'élaboration et la diffusion d'informations et de conseils sur les médicaments.

Il en est de même pour les activités réservées au pharmacien par les lois et les règlements.

Art. 4. (1) Un règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat, après consultation du collège médical, détermine la procédure à suivre et les documents à présenter pour obtenir l'autorisation prévue aux articles 1^{er} et 2.

(2) Un recours auprès du Tribunal administratif peut être introduit dans le mois qui suit sa notification contre toute décision d'octroi, de refus, de suspension ou de retrait d'une autorisation d'exercer. Le recours contre l'octroi de l'autorisation ne peut être exercé que par le collège médical. Le tribunal administratif statue en dernière instance et comme juge du fond.

(Loi du 14 juillet 2010)

«Art. 5.

(1) Le ministre tient à jour un registre professionnel central regroupant les informations administratives et disciplinaires relatives aux pharmaciens établis au Luxembourg ou autorisés à y exercer conformément à l'article 1^{er}, paragraphe (1), ainsi que les informations relatives aux prestataires de services.

Le Collège médical tient à jour un registre ordinal pour la profession de pharmacien. Les informations nécessaires à la tenue du registre ordinal leur sont communiquées d'office par le ministre.

(2) Le registre professionnel central renseigne en outre les informations sur les sanctions disciplinaires ou pénales qui ont été prises et renseigne sur des faits graves et précis susceptibles d'avoir des conséquences sur l'exercice des activités professionnelles du pharmacien.

(3) Les personnes concernées ne peuvent pas s'opposer au traitement des données administratives ou professionnelles les concernant aux fins de la tenue du registre professionnel central. Les personnes concernées peuvent à tout moment accéder le registre professionnel central. Ils peuvent requérir la rectification d'inscriptions erronées ou le retrait d'inscriptions ne concernant pas leur activité professionnelle. Ils peuvent aussi y faire consigner leurs observations écrites éventuelles.

(4) Les inscriptions du registre central sont communiquées au Collège médical et aux organismes de sécurité sociale. Elles peuvent être fournies sur demande à toute autorité ou instance habilitée spécifiquement par un autre Etat membre de l'Union européenne à délivrer ou à recevoir des titres de formation et autres documents ou informations, ainsi qu'à recevoir des demandes et à prendre des décisions visées dans la directive modifiée 2005/36/CE, à condition que ces échanges d'information se fassent dans la confidentialité et le respect de la législation sur la protection des données à caractère personnel.

(5) Un règlement grand-ducal précise le détail des informations qui doivent être fournies par les intéressés concernant leur situation administrative et disciplinaire. Il peut rendre obligatoire l'usage de formulaires préétablis.

Sous peine de sanction disciplinaire, tout changement intervenu dans le chef des données ainsi fournies ou de la situation professionnelle doit être signalé endéans le mois au ministre pour être mentionné dans le registre.

(6) Les autorisations d'exercer accordées par le ministre sont publiées au Mémorial.»

Art. 6. L'autorisation d'exercer devient caduque lorsque le pharmacien n'exerce pas sa profession au Luxembourg dans les six mois qui suivent la délivrance de l'autorisation. Il en va de même du pharmacien qui a cessé son activité de pharmacien au Luxembourg depuis plus de six mois et transféré son domicile en dehors du territoire luxembourgeois.

Art. 7. L'autorisation d'exercer la profession de pharmacien visée aux articles 1^{er}, «1^{er bis}» et 2 est suspendue ou retirée lorsque les conditions y prévues ne sont plus remplies.

Dans le cas d'infirmité ou le cas pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession de pharmacien, le ministre peut décider la suspension temporaire du droit d'exercer. Celle-ci est prononcée pour une période déterminée et peut, s'il y a lieu, être renouvelée. Elle ne peut être ordonnée que sur un rapport motivé adressé au ministre, établi par trois médecins experts, désignés l'un par l'intéressé ou sa famille, le deuxième par le directeur de la santé et le troisième par les deux premiers.

En cas de carence de l'intéressé ou de sa famille, la désignation du premier expert est faite sur demande du ministre, par le président du tribunal d'arrondissement.

Le ministre est saisi soit par le directeur de la santé, sur rapport du pharmacien-inspecteur, soit par le collège médical.

L'expertise prévue à l'alinéa précédent doit être effectuée au plus tard dans le délai de deux mois à compter de la saisine du ministre.

Le ministre peut subordonner la reprise de l'activité professionnelle à la constatation de l'aptitude du pharmacien par une nouvelle expertise effectuée dans le mois qui précède l'expiration de la période de suspension.

Art. 8. (1) Le pharmacien autorisé à exercer la profession de pharmacien au Luxembourg porte le titre professionnel de «pharmacien» ou «Ardikter» ou «Apotheker».

(2) Il peut également faire usage de son titre de formation licite et éventuellement de son abréviation dans la langue de l'Etat où il a acquis sa formation, suivi, le cas échéant, des nom et lieu de l'établissement ou du jury qui l'a délivré. Toutefois, au cas où ce titre peut être confondu avec un titre exigeant une formation supplémentaire non acquise par le bénéficiaire, ce dernier ne pourra utiliser son titre de formation que dans une formule appropriée à indiquer par le ministre sur avis du collège médical.

Art. 9. Un code de déontologie de la profession de pharmacien est établi par le collège médical et approuvé par le ministre. Ce code est publié au Mémorial.

Art. 10. Dans l'exercice de ses fonctions le pharmacien porte un insigne professionnel distinctif, dont le modèle, établi par l'organisation professionnelle représentative de la profession de pharmacien et approuvé par le ministre, est publié au Mémorial.

Art. 11.

(Loi du 14 juillet 2010)

(1) «Le pharmacien doit avoir les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession, soit en allemand, soit en français, et comprendre les trois langues administratives du Grand-Duché de Luxembourg ou acquérir les connaissances lui permettant de les comprendre.

Une vérification des connaissances linguistiques du pharmacien peut être faite à la demande du ministre par le président du Collège médical.

Le président du Collège médical ou son délégué entend le pharmacien et transmet au ministre le résultat de la vérification ensemble avec l'avis prévu à l'article 1^{er}, paragraphe (1).»

Il engage sa responsabilité disciplinaire, civile et pénale si, par suite d'une insuffisance de ces connaissances, il commet une erreur dans l'exercice de ses fonctions.

(2) Le pharmacien doit recueillir les informations nécessaires concernant les législations sanitaire et sociale et la déontologie applicables au Luxembourg.

(3) Le pharmacien est obligé de tenir à jour ses connaissances professionnelles.

(4) Le pharmacien est tenu au secret professionnel.

Art. 12. L'exercice cumulatif des professions de médecin, de médecin-dentiste ou de médecin-vétérinaire et de la profession de pharmacien est interdit.

(Loi du 14 juillet 2010)

«Art. 12 bis.

(1) Le pharmacien ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne qui est établi dans un autre Etat membre et y exerce légalement les activités professionnelles de pharmacien peut exécuter dans toute pharmacie établie conformément aux dispositions de la loi du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie, des prestations de services de façon temporaire et occasionnelle sans autorisation du ministre.

(2) Un règlement grand-ducal détermine les conditions et modalités d'exercice de la prestation de services visée aux paragraphes (1) et (2) du présent article. Ce règlement prescrira entre autres que le pharmacien fasse une déclaration préalable relative à sa prestation au ministre qui en fera parvenir une copie au Collège médical et aux organismes de sécurité sociale.

(3) Le pharmacien prestataire de services est tenu de respecter les règles professionnelles et déontologiques en vigueur au Luxembourg et y est soumis à la juridiction disciplinaire du Collège médical.

(4) Le pharmacien prestataire est soumis aux règles de conduite de caractère professionnel, réglementaire ou administratif en rapport direct avec les qualifications professionnelles telles que la définition de la profession, l'usage des titres et les fautes professionnelles graves qui ont un lien direct et spécifique avec la protection et la sécurité des clients.

(5) Le pharmacien frappé d'une peine de suspension ou d'interdiction d'exercer sa profession au Luxembourg et qui est légalement établi dans un autre Etat membre, ne peut pas effectuer de prestation de services au Luxembourg pendant la durée de sa suspension ou de son interdiction.»

Art. 13. (1) Constitue un exercice illégal de la profession de pharmacien, l'accomplissement, même à titre gratuit, des activités visées à l'article 3 de la présente loi par une personne non autorisée à exercer la profession de pharmacien.

(2) Toutefois ne tombent pas sous l'application des dispositions du paragraphe 1^{er} du présent article:

- la délivrance de médicaments à usage vétérinaire par les médecins-vétérinaires conformément à la législation en vigueur sur les médicaments à usage vétérinaire;
- la détention de médicaments à usage personnel;
- la diffusion d'informations et de conseils sur les médicaments ainsi que la remise d'échantillons de médicaments aux médecins, médecins-dentistes, médecins-vétérinaires et pharmaciens;
- l'exercice des activités de pharmacien par les étudiants en pharmacie, ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne, en stage de formation sous la responsabilité d'un pharmacien maître de stage autorisé à exercer la profession de pharmacien au Luxembourg.

Chapitre 2 – Dispositions pénales

Art. 14. L'exercice illégal des activités de pharmacien est puni d'une amende de «mille cinquante euros» et en cas de récidive d'une amende de «cinq cents à vingt-cinq mille euros» et d'un emprisonnement de huit jours à six mois ou d'une de ces peines seulement. La même peine est applicable en cas d'infraction à l'article 12 de la présente loi.

Art. 15. Toute personne qui s'attribue l'un des titres prévus à l'article 8 de la présente loi ou tout autre titre pouvant prêter à confusion, ou qui porte l'insigne professionnel de pharmacien sans remplir les conditions de formation prévues par la présente loi, ou qui par addition de mots ou de signes abrégatifs altère le titre qu'elle est autorisée à porter, est punie d'une amende de «cinq cents à vingt mille euros». En cas de récidive l'amende est portée au double.

Art. 16. L'exercice illégal des activités de pharmacien avec usurpation de titre est puni d'une amende de «cinq cents à vingt-cinq mille euros» et en cas de récidive d'une amende de «deux mille cinq cents à cinquante mille euros» et d'un emprisonnement de six mois à un an ou d'une de ces peines seulement.

Art. 17. (1) Dans les cas où les cours et tribunaux, jugeant en matière répressive, prononcent à charge d'un pharmacien suivant les distinctions et pour le temps établis par les articles 31, 32, 33, 84 alinéa 2 et 85 alinéa 2 du code pénal, l'interdiction de tout ou partie des droits détaillés à l'article 31 de ce code, ils peuvent ajouter à ces droits celui de l'exercice de la profession du condamné.

(2) Toutefois, si la condamnation a été encourue du chef de vol ou de tentative de vol, de recèlement d'objets obtenus à l'aide d'un crime ou d'un délit, d'abus de confiance, d'escroquerie ou de tromperie, sans qu'il y ait lieu en droit ou en fait à l'application de l'article 85 du code pénal, l'interdiction de l'exercice de la profession est toujours prononcée contre le condamné.

Art. 18. (1) En cas de condamnation prononcée à l'étranger contre un pharmacien établi au Luxembourg pour des faits entraînant à charge de celui-ci l'interdiction obligatoire ou facultative de l'exercice de la profession, cette interdiction peut être, à la requête du ministère public, prononcée par le tribunal correctionnel indigène auquel ressortit le condamné du fait de son domicile ou de sa résidence.

(2) Les citations et les recours en appel et en cassation ont lieu comme il est réglé pour les matières correctionnelles. Il en est de même des frais.

Art. 19. Le livre 1^{er} du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle» sont applicables.

Art. 20. Le placement du pharmacien sous un des régimes de protection prévus au titre onze du livre I^{er} du code civil peut entraîner l'interdiction de l'exercice de la profession. Elle est prononcée, le cas échéant, par le juge des tutelles saisi de la procédure de la mise sous sauvegarde de justice, de tutelle ou de curatelle.

Chapitre 3 – Dispositions transitoires et additionnelles

Art. 21. Par dérogation aux dispositions de l'article 1^{er} paragraphe (2) de la présente loi, les diplômes de pharmacien délivrés par la République hellénique ne seront valables que pour l'exercice de la profession de pharmacien salarié aussi longtemps que la République hellénique fera usage de la faculté à elle accordée par l'article 3 de la directive 85/433/CEE visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie et comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement pour certaines activités du domaine de la pharmacie.

Art. 22. Les personnes titulaires d'un diplôme d'Etat luxembourgeois de pharmacien ou d'un diplôme étranger de pharmacien homologué par le ministre de l'Éducation nationale avant la mise en vigueur de la présente loi et domiciliées au Luxembourg à cette date sont autorisées de plein droit à exercer la profession de pharmacien au Luxembourg.

Art. 23. L'exercice professionnel prévu à l'article 1^{er} paragraphe (2) c) ci-dessus n'est pas exigé des candidats titulaires d'un diplôme de pharmacien qui a été homologué par le ministre luxembourgeois de l'Éducation nationale avant la date de mise en vigueur de la présente loi.

Art. 24. Les articles 26 et 27 de l'ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical sont abrogés.
