

Règlement grand-ducal du 9 mai 2018 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage des médicaments.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation de médicaments ;

Vu la directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain ;

Vu la directive (UE) 2017/1572 de la Commission du 15 septembre 2017 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 ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, de la loi du 16 juin 2017 sur l'organisation du Conseil d'État 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}.

Le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage des médicaments est modifié comme suit :

1° L'article 9 est modifié comme suit :

a) Le troisième alinéa est remplacé par le tiret qui prend la teneur suivante :

« - bonnes pratiques de fabrication : l'élément d'assurance de la qualité qui garantit que les médicaments sont fabriqués, importés et contrôlés de façon cohérente selon les normes de qualité adaptées à l'usage auquel ils sont destinés ;

»

b) à la suite du cinquième tiret sont rajoutés les tirets six et sept nouveaux libellés comme suit :

« - fabricant : toute personne se livrant à des activités de fabrication pour lesquelles l'autorisation visée à l'article 3 la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation de médicaments est exigée ;

- système de qualité pharmaceutique : la somme totale des mesures d'organisation prises afin de garantir que les médicaments sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

»

2° L'article 10 est remplacé et prend la teneur suivante :

« Art. 10. Inspections

(1) La Direction de la santé s'assure, par des inspections répétées telles que visées à l'article 7.-1., que les fabricants autorisés conformément à l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments respectent les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication établis au présent chapitre.

(2) Pour l'interprétation des principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication, les fabricants et les autorités compétentes prennent en compte les lignes directrices détaillées visées à l'article 11. Dans le cas des médicaments de thérapie innovante, les lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication spécifiques aux médicaments de thérapie innovante visées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 sont prises en compte.

(3) La Direction de la santé établit et applique lors de l'exécution des inspections un système de qualité correctement conçu auquel se conforment le personnel et l'encadrement des pharmaciens-inspecteurs. Le système de qualité est actualisé si nécessaire.

»

3° À l'article 11 à la fin du paragraphe 1, il est rajouté un sixième alinéa, libellé comme suit :

« Pour les médicaments importés de pays tiers, la Direction de la santé s'assure qu'ils ont été fabriqués selon des normes au moins équivalentes aux normes de bonnes pratiques de fabrication établies dans l'Union européenne et par des fabricants dûment autorisés.

»

4° L'article 13 est remplacé et prend la teneur suivante :

« Art.13 Système de qualité pharmaceutique

Le fabricant établit, applique et entretient un système de qualité pharmaceutique efficace, impliquant la participation active de la direction et du personnel des différents services concernés.

»

5° À l'article 14 le paragraphe 1^{er} prend la teneur suivante :

« Art.14. Personnel

(1) Le fabricant est tenu d'avoir à sa disposition, sur chaque site de fabrication ou d'importation, un personnel en nombre suffisant et possédant les compétences et les qualifications appropriées pour atteindre l'objectif du système de qualité pharmaceutique.

»

6° À la suite de l'article 18, est inséré un article 18*bis* qui prend la teneur suivante :

« Article.18*bis*. Opérations externalisées

(1) Toute opération de fabrication ou d'importation, ou liée à la fabrication ou à l'importation, qui est externalisée fait l'objet d'un contrat écrit.

(2) Le contrat visé au paragraphe premier définit clairement les obligations de chaque partie, notamment les bonnes pratiques de fabrication à suivre par le contractant, ainsi que la façon dont la personne qualifiée visée à l'article 4 de la loi modifiée du 4 avril 1975 concernant la fabrication et l'importation de médicaments, responsable de la certification de chaque lot, doit exercer ses responsabilités.

(3) Un contractant ne sous-traite pas lui-même tout ou partie du travail qui lui a été confié en vertu du contrat sans l'autorisation écrite du donneur d'ordre.

(4) Le cocontractant respecte les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication applicables aux opérations concernées et se soumet aux inspections des autorités compétentes prévues à l'article 10.

»

Art. 2.

Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

La Ministre de la Santé,
Lydia Mutsch

Château de Berg, le 9 mai 2018.
Henri

Dir. (UE) 2017/1572.

