

Tables des matières

Remerciements	7
Préface	9
Liste des principales abréviations	11
Sommaire	13
Introduction	15
PARTIE I : DÉVELOPPER UN MÉDICAMENT	23
§1. Réglementation du médicament	16
§2. Notion de médicament	19
§3. Acteurs institutionnels et non institutionnels	21
Chapitre 1 : L'élaboration du médicament : encadrement des activités de recherche et développement	25
§1 Règles nationales	27
A. L'autorisation ministérielle de la loi du 8 mars 2018.....	27
B. Le règlement grand-ducal du 30 mai 2005 relatif aux essais cliniques.....	29
1. <i>Champ d'application</i>	29
2. <i>Procédure d'autorisation d'un essai clinique</i>	29
a. Autorisation ministérielle.....	30
b. Avis du Comité national d'éthique de recherche (CNER).....	31
3. <i>Conditions exigées pour la délivrance d'une autorisation</i>	32
C. Code de déontologie médicale.....	33

§2. Les sources européennes	33
A. Champ d'application du règlement 536/2014 : notion d'« essai clinique ».....	33
B. Principaux apports du règlement 536/2014 : centralisation et simplification	34
 Chapitre 2 : Protéger l'invention : propriété intellectuelle et médicaments	37
 § 1. Brevet et médicament	38
A. Débats autour de la brevetabilité des médicaments.....	38
B. Conditions d'obtention du brevet.....	40
1. <i>Brevetabilité des médicaments</i>	40
a. Inventions brevetables.....	40
b. Exclusions de la brevetabilité.....	43
2. <i>Brevetabilité des médicaments issus des biotechnologies : peut-on breveter le vivant ?</i>	44
a. Brevetabilité du corps humain.....	44
b. Brevetabilité des variétés végétales et des races animales.....	48
C. Effets du brevet.....	50
1. <i>Extension de la durée de protection : le certificat complémentaire de protection (CCP)</i>	50
a. Conditions d'octroi du CCP	52
b. Dépôt de la demande de CCP devant les offices nationaux.....	53
c. Durée de la protection complémentaire.....	53
2. <i>Exceptions et limites aux droits du breveté</i>	56
a. Exception en matière de préparations magistrales.....	56
b. Essais préalables à la mise sur le marché d'un médicament générique : exception « Bolar ».....	56
c. Exception en faveur de la fabrication aux fins d'exportation vers un pays tiers et du stockage de médicaments.....	57
d. Régime des licences obligatoires.....	60

e. Exclusivité du brevet face aux importations parallèles : la théorie de l'épuisement du droit.....	61
§2. Autres droits de propriété intellectuelle	
– marques, dessins et modèles	62
A. Objet et fonction de la marque appliqués au médicament.....	63
1. <i>Protection du nom du médicament</i>	63
2. <i>Protection de la forme galénique et du conditionnement du médicament</i>	65
B. Particularités de la marque pharmaceutique.....	65
1. <i>Particularités liées à l'usage de la marque en phase d'essais cliniques</i>	65
2. <i>Contrôles administratifs</i>	66
PARTIE II : DISTRIBUER UN MÉDICAMENT	67
Chapitre 1 : Approvisionnement :	
Fabrication, importation, courtage et distribution en gros des médicaments	69
§1. La fabrication des médicaments	70
A. Régime de l'autorisation de fabrication.....	71
1. <i>Champ d'application de la loi du 4 août 1975</i>	71
2. <i>Autorisation de fabrication</i>	73
a. <i>Demande d'autorisation de fabrication</i>	73
b. <i>Portée de l'autorisation de fabrication</i>	74
3. <i>Conditions de fabrication : le rôle central du pharmacien responsable</i>	74
4. <i>Obligations du détenteur de l'autorisation de fabrication</i>	77
5. <i>Contrôles et sanctions</i>	78
B. Régime d'exception : la fabrication de médicaments en officine ou dans les pharmacies hospitalières.....	78
C. Fabrication de médicaments expérimentaux.....	82

§2. La distribution en gros des médicaments	83
A. Autorisation de distribuer en gros des médicaments.....	84
1. <i>Champ d'application</i>	84
2. <i>Conditions d'octroi de l'autorisation</i>	84
3. <i>Portée de l'autorisation de distribuer en gros des médicaments</i>	85
B. Obligations du titulaire d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments.....	87
1. <i>Obligations générales</i>	87
2. <i>Obligations renforcées dans le cadre de la lutte contre les médicaments falsifiés</i>	89
3. <i>Obligation d'approvisionnement</i>	90
a. <i>Obligation de service public du grossiste-répartiteur</i>	91
b. <i>Obligation d'approvisionnement continu du grossiste</i>	93
§3. Importer des médicaments.....	93
§4. Activité de courtage de médicaments.....	95
 Chapitre 2 : Délivrance au public des médicaments	 97
§1. Principe de la délivrance des médicaments en officine.....	98
A. Activités réservées au pharmacien.....	98
B. Obligations des pharmaciens dans le cadre de la délivrance au public des médicaments.....	102
1. <i>Obligations légales et déontologiques : gage de qualité et de sécurité dans la délivrance des médicaments</i>	102
2. <i>Devoirs du pharmacien dans le cadre de la politique de substitution</i>	104
3. <i>Obligation de reconnaissance des prescriptions transfrontalières</i>	106

§2. Délivrance de médicaments au-delà de l'officine.....	108
A. Délivrance de médicaments à destination de patients hébergés en centres spécialisés.....	108
B. Délivrance de médicaments sur internet.....	109
1. Conditions relatives à l'activité de vente en ligne de médicaments.....	110
2. Mesures relatives à la sécurité et aux droits des patients.....	112
PARTIE III: COMMERCIALISER UN MÉDICAMENT.....	115
Chapitre 1 : L'autorisation de mise sur le marché.....	117
§1. Champ d'application de l'obligation de détenir une AMM.....	118
A. Produits soumis à AMM : précisions sur la notion de « médicament ».....	119
1. Les médicaments visés par la procédure d'AMM.....	119
2. Médicaments soumis à une procédure simplifiée ou à enregistrement.....	122
B. Produits exclus de l'obligation d'AMM.....	123
1. Médicaments exclus de l'obligation d'AMM.....	123
2. Exclusion des produits « frontières ».....	124
C. Activités visées par l'obligation de détenir une AMM.....	129
D. Régimes d'exception.....	130
§2. Obtention d'une AMM.....	133
A. La procédure centralisée.....	133
1. Champ d'application de la procédure centralisée.....	133
a. Recours obligatoire à la procédure centralisée.....	133
b. Recours facultatif à la procédure centralisée.....	135
2. Introduction de la demande et délivrance de l'AMM.....	135

B. Procédure de reconnaissance mutuelle et procédure décentralisée.....	137
C. Procédure nationale.....	139
1. Introduction de la demande.....	139
a. Dossier complet de demande d'AMM.....	139
(i) Résumé des caractéristiques du produit (RCP).....	140
(ii) Emballage extérieur et conditionnement primaire.....	142
(iii) Notice.....	144
(iv) Échantillon de l'emballage.....	147
(v) Dispositifs de sécurité.....	147
b. Régimes d'exceptions : dossier « allégé » de demande d'AMM.....	149
(i) Demande d'autorisation d'un médicament générique.....	149
(ii) Demande d'AMM portant sur des médicaments biosimilaires.....	150
(iii) Procédure « hybride ».....	151
(iv) Demande d'autorisation bibliographique.....	152
(v) Association nouvelle de substances actives connues...	152
2. Octroi de l'AMM.....	152
a. Forme et contenu de l'AMM.....	152
(i) Médicaments soumis à prescription médicale.....	153
(ii) Médicaments non soumis à prescription médicale.....	156
b. Différentes catégories d'AMM.....	156
(i) Autorisation conditionnelle.....	156
(ii) Autorisation exceptionnelle.....	156
(iii) Autorisation d'office.....	157
c. Motifs de refus et voies de recours.....	157
3. Modification de l'AMM.....	158
a. Modification à l'initiative du titulaire de l'AMM.....	158
b. Modifications à l'initiative du ministre de la Santé.....	160
4. Validité de l'AMM.....	160
a. Durée et renouvellement de l'AMM.....	160
b. Fin de l'AMM.....	161
5. Effets au Luxembourg des autorisations de mise sur le marché délivrées selon la procédure centralisée et des demandes en cours.....	163

§3. Effets de l'AMM	164
1. <i>Période d'exclusivité commerciale et protection des données</i>	164
2. <i>Obligations du titulaire de l'AMM</i>	166
a. <i>Obligations d'information concernant l'état de l'AMM</i>	166
b. <i>Obligations de mise à jour : modification des éléments du dossier</i>	167
(i) <i>Obligation de tenir compte des progrès techniques et scientifiques pour ce qui est des méthodes de préparation et de contrôle</i>	167
(ii) <i>Obligation de notifier toute information nouvelle susceptible d'entraîner une modification des renseignements ou des documents composants le dossier d'AMM</i>	167
(iii) <i>Obligation de mise à jour d'après les connaissances scientifiques actuelles</i>	168
c. <i>Obligation de répondre aux demandes du ministre</i> ..	168
d. <i>Obligations « postautorisation » imposées par le ministre</i>	169
e. <i>Obligation d'approvisionnement</i>	170
f. <i>Obligation de mise sur le marché effective et obligation de notification de toute interruption dans la mise sur le marché</i>	171
g. <i>Obligations en matière de pharmacovigilance</i>	172
3. <i>Responsabilité du titulaire de l'AMM</i>	175

Chapitre 2 : **Obtenir un prix : le principe de l'approbation des prix**..... 177

§1. Champ d'application de l'obligation d'approbation des prix	178
A. <i>Médicaments concernés</i>	178
B. <i>Conditions de fond</i>	179
§2. La procédure d'approbation du prix	180
A. <i>Introduction de la demande</i>	180

B. Critères de fixation du prix.....	181
1. Règles générales.....	181
2. Critères particuliers applicables aux médicaments à délivrance exclusivement hospitalière.....	183
3. Critères applicables aux médicaments importés, non couverts par une AMM au Luxembourg.....	185
4. Fixation du prix des préparations galéniques.....	186
C. Décision relative au prix.....	186

Chapitre 3 : **Prise en charge des médicaments par l'assurance maladie**

– maternité	189
--------------------------	-----

§1. La liste positive : instrument de maîtrise des dépenses de santé publique..... 190

A. Champ d'application : médicaments concernés.....	190
B. Conditions et critères d'admission sur la liste positive.....	191
1. Conditions de fond et de forme.....	191
2. Médicaments dont la prise en charge est exclue.....	192
a. Exclusion de certaines catégories de médicaments – article 98 des statuts de la CNS.....	192
b. Refus d'inscription de certains médicaments individuels.....	194
C. Procédure : introduction d'une demande et décision relative à l'inscription sur la liste positive.....	196

§2. Principes et modalités de prise en charge des médicaments..... 197

A. Différents systèmes de prise en charge.....	197
B. Taux de prise en charge.....	198
C. Conditions de prise charge.....	199

1. Conditions générales.....	199
2. Autorisation préalable du Contrôle médical de la sécurité sociale.....	200
3. Médicaments génériques et politique de substitution : détermination d'une base de remboursement.....	201
a. Principe de la base de remboursement.....	202
b. Calcul de la base de remboursement.....	203
D. Prise en charge des prestations de soins transfrontaliers	205
1. Affirmation de la prise en charge des prestations de soins de santé transfrontaliers.....	205
a. Prestations de soins transfrontaliers prises en charge : recul du principe de l'autorisation préalable.....	206
2. Conditions de prise en charge des prestations de soins transfrontaliers	208
3. Information des patients sur leurs droits.....	209
E. Sanctions : notion d'« abus de consommation de prestations »	210
Chapitre 4 : Publicité des médicaments.....	213
§1. Règles générales.....	214
§2. Publicité auprès du public.....	217
A. Principe de l'autorisation préalable.....	217
B. Règles applicables à la publicité auprès du public	217
1. Publicités interdites.....	218
2. Publicités autorisées.....	218
a. Liste des publicités autorisées.....	218
b. Règles applicables aux publicités autorisées.....	218
§3. Publicité auprès des professionnels de santé.....	220
A. Contrôle de la Division de la pharmacie et des médicaments.....	220
B. Règles applicables à la publicité auprès des professionnels de santé.....	221

1. Règles générales	221
2. Publicités et documentation relative à un médicament.....	222
3. Avantages et hospitalités	222
4. Échantillons gratuits.....	224
Index.....	227