LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles

Texte de projet de loi

Art. 1er. L'article 45, paragraphe 2, de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles est modifiée comme suit :

1° Il est inséré après la lettre j), une lettre k) nouvelle, libellée comme suit :
« k) la préparation et l'administration de vaccins au sens de la loi du 4 juillet 2000 relative à la responsabilité de l'Etat en matière de vaccinations . » ;
2° A la suite de la nouvelle lettre k), il est inséré un alinéa 2 nouveau libellé comme suit :
« Les activités visées à l'alinéa 1er, lettre k), sont soumises à la condition que le pharmacien accomplisse au préalable une formation spécifique à la vaccination dispensée et attestée par un médecin-formateur. Un règlement grand-ducal fixe le programme de la formation, qui comporte un volet théorique et pratique, ainsi que la durée de celle-ci qui ne saurait être inférieure à trois heures ni supérieure à vingt-quatre heures. »

Art. 2. La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Texte coordonné de l'article 45 de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles

Art. 45. Exercice des activités professionnelles de pharmacien

(1) Aux fins de la présente loi, les activités de pharmacien sont celles dont l'accès et l'exercice sont subordonnés, dans un ou plusieurs Etats membres, à des conditions de qualification professionnelle et qui sont ouvertes aux titulaires d'un des titres de formation visés à l'annexe V de la directive 2005/36/CE, point 5.6.2.

(2) Les titulaires d'un titre de formation universitaire ou d'un niveau reconnu équivalent en pharmacie remplissant les exigences de l'article 44 sont habilités à accéder aux activités visées ci-après et à les exercer:
a) préparation de la forme pharmaceutique des médicaments;
b) fabrication et contrôle des médicaments;
c) contrôle des médicaments dans un laboratoire de contrôle des médicaments;

d) stockage, conservation et distribution des médicaments au stade du commerce de gros;
e) approvisionnement, préparation, contrôle, stockage, distribution et dispensation de médicaments sûrs et efficaces de la qualité requise dans les pharmacies ouvertes au public;
f) préparation, contrôle, stockage et dispensation de médicaments sûrs et efficaces de la qualité requise dans les hôpitaux;
g) diffusion d'information et de conseils sur les médicaments, y compris sur leur bonne utilisation;
h) rapport aux autorités compétentes du nombre d'effets indésirables des produits pharmaceutiques;
i) assistance personnalisée des patients en situation d'automédication;
j) contribution à des campagnes locales ou nationales de santé publique~~.~~;
k) la préparation et l'administration de vaccins au sens de la loi du 4 juillet 2000 relative à la responsabilité de l'Etat en matière de vaccinations.
Les activités visées à l'alinéa 1er, lettre k), sont soumises à la condition que le pharmacien accomplisse au préalable une formation spécifique à la vaccination dispensée et attestée par un médecin-formateur. Un règlement grand-ducal fixe le programme de la formation, qui comporte un volet théorique et pratique, ainsi que la durée de celle-ci qui ne saurait être inférieure à trois heures ni supérieure à vingt-quatre heures.

(3) Lorsque, dans un Etat membre, l'accès à l'une des activités de pharmacien ou son exercice sont subordonnés, outre la possession d'un titre de formation visé à l'annexe V, point 5.6.2, à l'exigence d'une expérience professionnelle complémentaire, cet Etat membre reconnaît comme preuve suffisante à cet égard une attestation des autorités compétentes de l'Etat membre d'origine selon laquelle l'intéressé a exercé lesdites activités dans l'Etat membre d'origine pendant une durée égale.
(4) La reconnaissance visée au paragraphe 3 ne joue pas en ce qui concerne l'expérience professionnelle de deux ans exigée par le Grand-Duché de Luxembourg pour l'attribution d'une concession d'Etat de pharmacie ouverte au public.

Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles

Fiche financière

Le présent projet de loi ne devrait avoir un impact neutre, alors qu'il ne prévoit pas de mesure à charge du Budget de l'Etat.

Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles

Exposé des motifs

Le présent projet de loi entend apporter des modifications à la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, et plus particulièrement à l'article 45 concernant l'exercice des activités professionnelles de pharmacien. Il entend ajouter une activité nouvelle à celles que le pharmacien peut déjà exercer, à savoir la préparation et l'administration de vaccins.

Il s'agit de rendre de manière générale la vaccination plus accessible de manière générale en multipliant les lieux de vaccination possibles et les personnes pouvant réaliser de tels actes afin d'adapter les soins primaires au mode de vie des personnes qui sont moins flexibles car limitées dans leur temps en raison notamment d'horaires de travail irréguliers ou d'obligations familiales, mais aussi afin d'anticiper la pénurie de médecins en transférant une partie des tâches entre professionnels de santé.

Une telle modification permettra aussi d'ajouter un nouvel acteur à la stratégie vaccinale actuelle contre la Covid-19 et de donner à celle-ci un nouvel élan. Au vu de la recrudescence de la pandémie, il est en effet important de multiplier les efforts afin de parvenir à une immunité collective suffisante pour combattre efficacement le SARS-CoV-2. Grâce à cette modification l'administration d'une troisième dose de vaccin pourra être réalisée de manière plus rapide et efficace.

Il est prévu que les pharmaciens doivent avoir accompli préalablement une formation spécifique à la vaccination dispensée et attestée par un médecin-formateur, et ce indépendamment du fait que l'apprentissage de cet acte ait fait ou non partie de leur cursus universitaire.

Un règlement grand-ducal fixera le programme et la durée de la formation précitée. Cette formation comportera un volet théorique portant notamment sur la présentation des vaccins et les différentes méthodes de préparation, ainsi qu'un volet pratique concernant la préparation, la dilution et

l'administration d'un vaccin. La formation sera validée par le médecin- formateur qui évalue les capacités pratiques acquises. Les connaissances théoriques feront l'objet d'un test.

Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles

Commentaire des articles

Article 1er

Cet article entend modifier l'article 45, paragraphe 2, de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles en ajoutant une activité nouvelle à celles que le pharmacien peut déjà exercer, à savoir la préparation et l'administration de vaccins.

Une telle modification permet

- de manière générale, de rendre la vaccination plus accessible en multipliant les lieux de vaccination possibles et les personnes pouvant réaliser de tels actes ;

- de manière spécifique, d'ajouter un nouvel acteur à la stratégie vaccinale actuelle contre la Covid-19 et de donner à celle-ci un nouvel élan notamment au vu de l'administration d'une troisième dose de vaccin.

L'article sous rubrique prévoit que les pharmaciens doivent avoir accompli préalablement une formation spécifique à la vaccination dispensée et attestée par un médecin-formateur, et ce indépendamment du fait que l'apprentissage de cet acte ait fait ou non partie de leur cursus universitaire.

Un règlement grand-ducal fixera le programme et la durée de la formation précitée. Cette formation comportera un volet théorique portant e.a. sur la présentation des vaccins et les différentes méthodes de préparation, ainsi qu'un volet pratique concernant la préparation, la dilution et administration d'un vaccin. La formation sera validée par le médecin-formateur qui évalue les capacités pratiques acquises. Les connaissances théoriques feront l'objet d'un test.

Article 2

Cet article n'appelle pas d'observations.