
PROJET DE LOI

portant création de l'établissement public « Centrale nationale d'achat et de logistique » et modifiant

- 1° la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;
- 2° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- 3° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
- 4° la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;
- 5° la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

* * *

Rapport de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

(22 octobre 2025)

La Commission se compose de : M. Marc SPAUTZ, Président ; M. Jeff BOONEN, Rapporteur ; Mme Diane ADEHM, MM. Gilles BAUM, Marc BAUM, Mme Djuna BERNARD, MM. Dan BIANCALANA, Mars DI BARTOLOMEO, Georges ENGEL, Gusty GRAAS, Mmes Carole HARTMANN, Françoise KEMP, MM. Ricardo MARQUES, Gérard SCHOCKMEL, Mme Alexandra SCHOOS, Membres.

* * *

I. Antécédents

Le projet de loi élargé a été déposé à la Chambre des Députés par Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale en date du 14 juin 2024. Le texte du projet de loi est accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire des articles, d'une fiche financière, d'une fiche d'évaluation d'impact, d'un « *check de durabilité – Nohaltegkeetscheck* », ainsi que d'un texte coordonné, par extraits, des lois que le projet de loi sous rubrique tend à modifier.

L'intitulé initial du projet de loi se lit comme suit :

« Projet de loi portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » et modifiant

- 1. *la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;*
- 2. *la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;*

3. *la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;*
4. *la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;*
5. *la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers. ».*

Dans sa réunion du 19 juin 2024, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale de la Chambre des Députés, ci-après « *Commission* », a désigné Monsieur Jeff Boonen comme rapporteur du projet de loi.

Le projet de loi a été renvoyé à la Commission en date du 20 juin 2024.

La Commission a entendu la présentation du projet de loi dans sa réunion du 17 juillet 2024.

Le Conseil d'État a rendu son avis le 4 février 2025.

La Commission a examiné l'avis du Conseil d'État dans sa réunion du 16 juillet 2025.

En date du 17 juillet 2025, la Commission a adopté une série d'amendements parlementaires au projet de loi sous rubrique. À la même occasion, elle a redressé un certain nombre d'erreurs matérielles qui se sont glissées dans le texte de loi en projet.

Dans ce contexte, l'intitulé du projet de loi a été changé comme suit :

« Projet de loi portant création de l'établissement public « Centrale nationale d'achat et de logistique » et modifiant

- 1° *la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;*
- 2° *la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;*
- 3° *la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;*
- 4° *la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;*
- 5° *la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière »*

Le Conseil d'État a rendu son avis complémentaire le 7 octobre 2025.

La Commission a examiné ledit avis complémentaire dans sa réunion du 22 octobre 2025.

Par ailleurs, le projet de loi a été avisé par le Conseil supérieur de certaines professions de santé le 29 juillet 2024 et le 19 septembre 2025, par la Chambre des salariés le 23 octobre 2024 et le 25 septembre 2025, par la Chambre de commerce le 17 décembre 2024, par la Chambre des métiers le 19 décembre 2024 et le 8 août 2025 ainsi que par la Chambre des fonctionnaires et employés publics le 10 mars 2025.

La Commission a examiné lesdits avis dans sa réunion du 22 octobre 2025.

Dans la même réunion, la Commission a adopté le présent rapport.

*

II. Objet du projet de loi

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, des faiblesses sont apparues dans le système national d'approvisionnement en matériel médical. Cette constatation a également été formulée par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), qui a recommandé la mise en place d'une centrale d'achat et de logistique destinée au secteur de la santé.

La création d'une telle structure fait l'objet de discussions déjà depuis plusieurs années au sein de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois, ci-après « *FHL* ». Les établissements hospitaliers ont entrepris diverses initiatives individuelles et collaborent déjà étroitement, notamment dans le domaine des achats pharmaceutiques. Si la mutualisation de ces achats est partiellement assurée à travers les marchés communs réalisés par la cellule d'achat de la FHL, le volet logistique reste à ce jour insuffisamment développé.

Le présent projet de loi vise dès lors à créer une Centrale nationale d'achat et de logistique, ci-après « *Centrale* », afin de répondre aux besoins organisationnels et logistiques des principaux acteurs du secteur hospitalier et para-hospitalier, notamment les établissements de santé, le Corps grand-ducal d'incendie et de secours, ci-après « *CGDIS* », le Luxembourg Institute of Health, ci-après « *LIH* », le Laboratoire national de santé, ci-après « *LNS* », ainsi que d'autres entités adjudicatrices et organismes actifs dans les domaines social, familial et thérapeutique.

La Centrale exercera les missions principales suivantes :

- mener une activité de centrale d'achat au sens de la législation sur les marchés publics pour les acteurs du secteur de la santé ;
- exercer une activité de pharmacie hospitalière ;
- gérer un stock critique national de produits médicaux et sanitaires essentiels, en vue de répondre à des situations de crise ou de prévenir des pénuries ;
- assurer la distribution gratuite de médicaments relevant du programme d'immunisation de l'État.

La mutualisation des achats et de la logistique apportera plusieurs avantages significatifs :

- gain de temps, en déchargeant le personnel soignant et pharmaceutique d'une partie des tâches logistiques ;
- économies budgétaires ;
- optimisation des espaces de stockage et amélioration de la productivité.

Afin de renforcer la réactivité du système, le recours à des livraisons par drone est envisagé pour les transports urgents de médicaments ou de produits médicaux.

En tant que pharmacie hospitalière, la Centrale assumera les mêmes fonctions qu'une pharmacie interne à un établissement hospitalier. Elle sera également responsable :

- de la constitution, de la conservation et de la gestion du stock critique national (comme les vaccins, les équipements de protection individuelle et les antidotes) ;
- de l'importation, du stockage et de la conservation du cannabis médicinal au niveau national ;
- de l'acquisition, du stockage et de la distribution des médicaments nécessaires à la mise en œuvre du programme d'immunisation de l'État.

Enfin, le présent projet de loi retient pour la Centrale la forme juridique d'un établissement public, géré selon les principes du droit privé, considérée comme la plus adaptée à la nature de ses missions et à son mode de fonctionnement.

Amendements parlementaires adoptés en date du 17 juillet 2025

Les amendements parlementaires reprennent la proposition du Conseil d'État visant à modifier l'intitulé du présent projet de loi. Ils suivent ses recommandations légistiques et réorganisent certaines dispositions, afin d'éviter les doublons, et rectifient diverses erreurs matérielles pour garantir la cohérence et la clarté du texte.

Les amendements parlementaires font enfin suite aux différentes observations du Conseil d'État. Ils redéfinissent notamment la notion de « *stock critique* » (amendement 1) et ajustent les règles d'achat auprès de la Centrale (amendement 2). La durée du mandat des administrateurs est fixée à cinq ans (amendement 3). La composition et les missions des comités nationaux sont harmonisées et recentrées sur l'efficacité des ressources publiques (amendement 4), tandis que la notion d'honorabilité professionnelle est redéfinie et précisée (amendement 5). En outre, les ventes de produits et prestations de services figurent dorénavant parmi les ressources de la Centrale (amendement 6), la représentation par le président du conseil d'administration est clarifiée (amendement 7) et un délai pour le dépôt du rapport du réviseur d'entreprises agréé est introduit (amendement 8). Le champ d'application de l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu est étendu à la Centrale (amendement 9). Enfin, une précision technique est ajoutée à la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments (amendement 10).

*

III. Avis

❖ Avis du Conseil d'État

Dans son avis du 4 février 2025, le Conseil d'État prend acte de la création de la Centrale, établissement public sous la tutelle du ministre de la Santé, appelée à agir comme centrale d'achat et de logistique agissant en tant que grossiste et comme pharmacie hospitalière. Il note que le projet opère un transfert de certaines compétences et dotations de personnel des établissements hospitaliers vers la Centrale et comprend ses missions comme bien plus étendues que la seule gestion du stock national critique.

Le Conseil d'État émet une opposition formelle à l'article 1^{er} en raison d'imprécisions et d'incohérences dans plusieurs définitions, notamment celle des « *prestations de services* ». Le Conseil d'État s'oppose également formellement à l'article 4, estimant que l'usage du verbe « *s'approvisionner* » n'est pas conforme à la directive européenne, et que l'absence de définition des notions d'« *entité adjudicatrice* » et de « *prestations de services* » crée une insécurité juridique nécessitant leur clarification ou suppression. Enfin, le Conseil d'État émet une opposition formelle à l'article 14, estimant que les termes « *l'honorabilité requise pour l'exercice de ces missions* » sont imprécis et sources d'insécurité juridique.

Dans son avis complémentaire du 7 octobre 2025, le Conseil d'État constate que les amendements parlementaires adoptés en date du 17 juillet 2025 visent à répondre à ses observations formulées dans son avis du 4 février 2025. Il constate que ses remarques sur le changement d'intitulé, la rédaction légistique et la correction des erreurs matérielles ont été suivies. Il lève finalement ses oppositions formelles concernant les articles 1^{er}, 4 et 14.

Pour plus de détails, il est renvoyé au point IV. Commentaire des articles ci-après.

❖ Avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé

Dans son avis du 29 juillet 2024, le Conseil supérieur de certaines professions de santé accueille favorablement le présent projet de loi, qu'il juge pertinent et utile pour le domaine de la santé, notamment au regard des enseignements de la pandémie et des pénuries actuelles de médicaments. Il formule toutefois quelques observations : la notion de « *prestation de services* » devrait être précisée ; la représentation des professions de santé au sein des organes de gouvernance devrait être renforcée ; enfin, une clarification est demandée quant à la possibilité pour les professions libérales de se fournir auprès de la Centrale.

Dans son avis complémentaire du 19 septembre 2025, le Conseil supérieur de certaines professions de santé regrette que les observations formulées dans son avis du 29 juillet 2024 n'aient pas été prises en compte dans le cadre des amendements parlementaires. Il réitère en particulier sa demande visant à assurer la représentation des professions de santé au sein des instances de la Centrale.

❖ Avis de la Chambre des salariés

Dans son avis du 23 octobre 2024, la Chambre des salariés accueille favorablement le présent projet de loi, qu'elle considère comme une mesure renforçant la résilience du système de santé face aux crises futures. Elle regrette toutefois que certaines leçons de la pandémie n'aient pas encore été pleinement tirées et demande l'élaboration d'un vademécum, débattu à la Chambre des Députés.

La Chambre des salariés formule en outre plusieurs observations spécifiques :

- la création de la Centrale ne doit pas entraîner de réduction d'effectifs ni de surcharge des tâches au sein des hôpitaux ;
- les salariés non qualifiés doivent bénéficier prioritairement de formations continues pour favoriser leur évolution professionnelle ;
- un membre de la délégation du personnel doit être représenté au sein du conseil d'administration de la Centrale.

Dans son avis complémentaire du 25 septembre 2025, la Chambre des salariés regrette que ses remarques formulées dans son avis du 23 octobre 2024 n'aient pas été retenues dans le cadre des amendements parlementaires. La chambre professionnelle exprime également ses réserves quant à la nouvelle exigence « *d'honorabilité professionnelle* », qu'elle juge trop vague et dépourvue de critères objectifs, créant un risque d'insécurité juridique pour les salariés. Elle demande que les conditions et critères d'appréciation de cette honorabilité soient clairement définis.

❖ Avis de la Chambre de commerce

Dans son avis du 17 décembre 2024, la Chambre de commerce salue l'initiative du Gouvernement visant à remédier aux lacunes identifiées lors de la pandémie de COVID-19, notamment en matière de gestion des approvisionnements de matériel médical, mais émet de sérieuses réserves quant aux missions conférées à la Centrale. Elle estime que les missions envisagées dépassent celles qui sont recommandées et nécessaires, alors que certaines de ces missions sont aujourd'hui gérées efficacement via une collaboration entre le secteur public et le secteur privé. La Chambre de commerce recommande ainsi de limiter le rôle de la Centrale à la gestion du stock de crise et du cannabis médicinal, afin d'éviter toute concurrence avec le secteur privé. Elle demande également la définition, par règlement grand-ducal, d'une liste précise de produits dits « *critiques* ».

La Chambre de commerce remet en question la plus-value annoncée de la Centrale, notamment en ce qui concerne les gains de temps et les économies budgétaires escomptés. Elle s'oppose fermement à la possibilité pour la Centrale de détenir des participations dans des sociétés privées, estimant qu'une telle disposition risquerait de fausser la concurrence sur le marché. Par ailleurs, elle juge indispensable la mise en place d'un comité de coordination associant des représentants du secteur privé, afin de garantir une communication claire et transparente sur les orientations de la Centrale, en particulier celles susceptibles d'avoir un impact sur la capacité d'intervention du secteur privé en cas de défaillance du dispositif public.

La Chambre de commerce critique le manque d'analyse financière détaillée, tant au niveau du budget d'investissement qu'au niveau du budget de fonctionnement, ce qui pose des questions sur la viabilité financière du projet.

La Chambre de commerce ne peut dès lors approuver le présent projet de loi que sous réserve de la prise en compte de ses observations.

❖ Avis de la Chambre des métiers

Dans son avis du 19 décembre 2024, la Chambre des métiers accueille favorablement le présent projet de loi, estimant que la Centrale permettra de mutualiser les processus d'achat et de rationaliser la logistique au bénéfice du secteur de la santé.

La Chambre des métiers formule toutefois les observations suivantes :

- la volonté de standardisation des produits, médicaments et fournitures imposée par la mutualisation ne doit pas restreindre la liberté thérapeutique des utilisateurs de la Centrale, qui devraient pouvoir commander des produits selon leurs besoins, sans passer par le filtrage des comités nationaux ;
- les comités nationaux devraient disposer d'un rôle décisionnel renforcé aux pouvoirs conférés au directeur de la Centrale ;
- il serait souhaitable d'ouvrir l'accès à la Centrale aux acteurs privés et indépendants (médecins, pharmacies, laboratoires, professions artisanales de santé) afin de renforcer la masse critique et les économies d'échelle.

Enfin, la Chambre des métiers attire l'attention sur le coût d'investissement du hall logistique central (88,62 millions d'euros, dont 80% à charge de l'État) et sur le manque de clarté des prévisions financières.

Dans son avis complémentaire du 8 août 2025, la Chambre des métiers n'a pas d'observations à formuler quant aux amendements parlementaires, mais regrette qu'aucune des critiques exprimées par les chambres professionnelles n'aient été retenues dans le cadre de la procédure législative.

❖ Avis de la Chambre des fonctionnaires et employés publics

Dans son avis du 10 mars 2025, la Chambre des fonctionnaires et employés publics s'oppose fermement au choix du régime de droit privé pour la future Centrale, estimant qu'elle remplit des missions relevant de la santé publique, un domaine réservé à l'État en vertu de l'article 41 de la Constitution. Elle demande d'attribuer le statut d'une administration de l'État à la Centrale et que tout le personnel et les dirigeants relèvent du statut public, rappelant notamment les engagements pris dans le contexte de l'accord salarial du 21 mars 2002.

Enfin, la chambre professionnelle regrette l'absence des projets de règlements grand-ducaux d'exécution, indispensables à une analyse complète du dossier.

IV. **Commentaire des articles**

La Commission a décidé de reprendre les observations d'ordre légistique formulées par le Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 et son avis complémentaire du 7 octobre 2025.

Intitulé

Suite aux observations d'ordre légistique émises par le Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025, il a été décidé d'adapter l'intitulé du projet de loi qui se lit désormais comme suit :

« Projet de loi portant création de l'établissement public « Centrale nationale d'achat et de logistique » et modifiant

- 1° la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;*
- 2° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;*
- 3° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;*
- 4° la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;*
- 5° la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ».*

Chapitre 1^{er} – Objet et missions

Dans la version originale du projet de loi, l'intitulé du chapitre 1^{er} se réfère aux définitions, au statut juridique, au siège, aux missions et aux utilisateurs de la Centrale.

Conformément à la décision du Gouvernement du 10 février 2017 déterminant les lignes directrices pour la création d'établissements publics et suite à une observation d'ordre légistique du Conseil d'État, il a été décidé de reformuler l'intitulé du chapitre 1^{er} comme suit :

« Chapitre 1^{er} – Objet et missions ».

Article 1^{er} – Définitions

L'article 1^{er} du projet de loi regroupe les définitions nécessaires à l'application des nouvelles dispositions légales.

Point 1^o initial (supprimé)

Le point 1^o initial contenait la définition de la notion de « *centrale d'achat* ».

À la suite d'une observation que le Conseil d'État a émise dans son avis du 4 février 2025, la Commission a décidé de supprimer le point 1^o initial de l'article 1^{er} du projet de loi. En effet, il n'est pas nécessaire de définir les termes qui ont un sens suffisamment clair dans la langue courante comme dans la langue juridique et que les définitions de termes qui sont déjà définis dans une norme internationale applicable en droit interne sont également à écarter.

Pont 2^o initial (supprimé)

Le point 2° initial définissait l'abréviation de la dénomination « *Corps grand-ducal d'incendie et de secours* ».

À la suite d'une observation que le Conseil d'État a émise dans son avis du 4 février 2025, la Commission a décidé de supprimer le point 2° initial de l'article 1^{er} du projet de loi. En effet, il n'est pas de mise de définir des abréviations.

Suite à la suppression des points 1° et 2° initiaux, il y a lieu de renuméroter les points suivants.

Point 1° nouveau (point 3° initial)

Le point 3° initial devient le point 1° nouveau. Il définit le concept de « *comités nationaux* ».

Le libellé de ce point ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Point 4° initial (supprimé)

Le point 4° initial contenait la définition des termes « *établissement hospitalier* ».

Pour les raisons énoncées à l'endroit du point 1° initial (supprimé), il a été convenu de procéder à la suppression du point 4° initial et à la renumérotation des points suivants.

Point 2° nouveau (point 5° initial)

Le point 5° initial devient le point 2° nouveau.

Les fournitures définies au point 2° nouveau (point 5° initial) visent tous les articles et consommables généralement quelconques dont ont besoin les acteurs du secteur de la santé dans le cadre de leurs activités courantes, comme les articles de bureau, les articles d'hôtellerie, les vêtements de travail à usage unique, les produits de nettoyage ou le matériel non stérile de soins et d'incontinence. La terminologie est inspirée de la définition prévue par la loi modifiée du 8 avril 2018 sur les marchés publics.

Le libellé de ce point ne suscite aucune observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Point 6° initial (supprimé)

Le point 6° initial contenait la définition du mot « *hôpital* ».

Pour les raisons énoncées à l'endroit du point 1° initial (supprimé), il a été décidé de supprimer le point 6° initial.

Point 7° initial (supprimé)

Le point 7° initial définissait l'abréviation de la dénomination « *Luxembourg Institute of Health* ».

Pour les raisons énoncées à l'endroit du point 2° initial (supprimé), il y a lieu de supprimer le point 7° initial.

Point 8° initial (supprimé)

Le point 8° initial définissait l'abréviation de la dénomination « *Laboratoire national de santé* ».

Pour les raisons énoncées à l'endroit du point 2° initial (supprimé), il a été convenu de supprimer le point 8° initial.

Suite à la suppression des points 6° à 8° initiaux, il convient de procéder à la renumérotation des points suivants.

Point 3° nouveau (point 9° initial)

Le point 9° initial devient le point 3° nouveau. Il définit la notion de « *médicament* ».

Le libellé de ce point ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Point 4° nouveau (point 10° initial)

Le point 10° initial devient le point 4° nouveau. Il contient la définition du terme « *ministre* ».

Le libellé de ce point n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Point 5° nouveau (point 11° initial)

Le point 11° initial devient le point 5° nouveau. Il définit la notion d'« *organisme œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique* ».

Le libellé de ce point ne suscite aucune observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Point 6° nouveau (point 12° initial)

Le point 12° initial devient le point 6° nouveau. Il contient la définition du concept de « *prestation de services* ».

Dans la version originale du projet de loi, ce concept est défini comme étant « *tout service, en lien avec les activités réalisées par les établissements hospitaliers, le LIH, le LNS, le CGDIS, les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, à l'exclusion des travaux* ».

Le Conseil d'État estime, dans son avis du 4 février 2025, que la portée de la formule « *à l'exclusion des travaux* » n'est pas claire, alors que, dans la terminologie juridique courante, les termes « *services* » et « *travaux* » ont de toute façon un sens opposé. Cette « *exclusion des travaux* » est donc source d'insécurité juridique et le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, ou bien de l'omettre ou bien de clarifier quels types de travaux susceptibles de constituer des services sont visés.

La Commission a décidé de faire droit à l'observation du Conseil d'État et de procéder, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 17 juillet 2025, à la suppression des termes « *, à l'exclusion des travaux* ».

Cette façon de procéder permet au Conseil d'État de lever son opposition formelle dans son avis complémentaire du 7 octobre 2025.

Point 7° nouveau (point 13° initial)

Le point 13° initial devient le point 7° nouveau.

Il définit les produits à vocation médicale et sanitaire, qui s'entendent au sens des définitions prévues dans la législation européenne relative aux produits concernés.

Afin que les objectifs de la Centrale puissent être atteints, la définition de la notion de « *produits à vocation médicale et sanitaire* » est très large, à l'exclusion toutefois des équipements et appareils médicaux visés à l'article 14 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière. Ces équipements et appareils, qui nécessitent une planification nationale ou exigent des conditions d'emploi particulières, ne font donc pas partie des produits que les établissements hospitaliers sont tenus d'acquérir par le biais de la Centrale.

Le libellé de ce point ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Point 8° nouveau (point 14° initial)

Le point 14° initial devient le point 8° nouveau.

Le stock critique, qui est défini au point 8 nouveau (point 14° initial), vise un stock national indispensable pour faire face à des situations de crise et pour éviter des pénuries qui peuvent se présenter lorsque l'offre d'un produit à vocation médicale et sanitaire, d'un médicament, d'une substance médicamenteuse ou d'une fourniture ne répond pas à la demande, quelle que soit la cause. Les produits à vocation médicale et sanitaire regroupent diverses catégories correspondant aux besoins identifiés des utilisateurs de la Centrale.

Ainsi, le stock critique regroupera l'ensemble des stocks de santé au sens large, à savoir :

- un stock correspondant à la consommation en produits utilisés quotidiennement dans les hôpitaux d'approximativement deux mois ;
- un stock de crise pour urgences diverses ;
- des vaccins et antidotes ;
- des stocks hivernaux d'urgence de sécurité pour les pharmacies.

Suite à une observation que le Conseil d'État a émise dans son avis du 4 février 2025, il a été décidé, dans un souci de clarté, d'insérer une virgule après les termes « *tout produit nécessaire* » dans la phrase liminaire du point 8° nouveau (point 14° initial).

Le Conseil d'État note, par ailleurs, dans son avis du 4 février 2025, que le point 8° nouveau (point 14° initial) instaure trois situations dans lesquelles le « *stock critique* » peut intervenir. La lettre a), qui vise « *toute situation de pénurie de tels produits* », crée la mission de conserver au stock national des produits dont l'approvisionnement risquerait d'être difficile. Or, de nombreux médicaments sont actuellement à risque de pénurie. Le Conseil d'État se demande dès lors si le texte de loi vise à instaurer un stock critique d'une large panoplie de médicaments dont l'achat pourrait devenir potentiellement difficile dans le contexte européen, voire mondial, ou si le stock critique se limiterait à un nombre restreint de médicaments essentiels. Il constate en outre que la lettre b) vise « *tout événement qui, par sa nature ou ses effets, porte préjudice aux intérêts vitaux ou aux besoins essentiels de tout ou partie du pays ou de la population* » et que la lettre c) introduit la notion de « *situation d'urgence sanitaire* ». La Haute Corporation se demande en quoi consiste la différence entre les situations visées aux lettres b) et c).

Par le biais des amendements parlementaires du 17 juillet 2025, il est proposé de modifier la définition de la notion de « *stock critique* » suivant l'avis du Conseil d'État. Il est à noter que la notion d'« *événement qui, par sa nature ou ses effets, porte préjudice aux intérêts vitaux ou aux besoins essentiels de tout ou partie du pays ou de la population* » inclut les notions de « *situations de pénurie* » ou d'« *urgence sanitaire* ».

Le libellé du point 8° nouveau (point 14° initial), tel qu'amendé, n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 7 octobre 2025.

Point 15° initial (supprimé)

Le point 15° initial contenait la définition de la notion de « *substance médicamenteuse* ».

Pour les raisons énoncées à l'endroit du point 1° initial (supprimé), il a été convenu de supprimer le point 15° initial.

Article 2 – Statut juridique et siège

L'article 2 du projet de loi concerne le statut juridique et le siège de la Centrale.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} de l'article 2 vise à créer la Centrale sous forme d'établissement public doté de la personnalité morale distincte de l'État.

En tant qu'établissement public, la Centrale dispose de la personnalité juridique. Cela lui offre une large marge de manœuvre afin d'assumer et de réaliser pleinement les missions d'utilité publique qui lui sont confiées par le législateur.

Alors que la Centrale jouit de l'autonomie financière et administrative, elle est placée sous l'autorité du membre du Gouvernement ayant la Santé dans ses attributions, qui exerce un pouvoir de tutelle et de surveillance.

Le libellé du paragraphe 1^{er} ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 de l'article 2 prévoit que la Centrale sera gérée dans les formes et d'après les méthodes du droit privé. La Centrale constitue un organisme de droit public au sens de la législation en matière de marchés publics. En effet, elle est dotée de la personnalité juridique et elle est créée pour satisfaire spécifiquement des besoins d'intérêt général ayant un caractère autre qu'industriel ou commercial, en l'occurrence la mutualisation du processus d'achat dans le secteur de la santé afin de le rendre plus efficient dans l'intérêt national, la constitution d'un stock critique, la distribution, à titre gratuit, des médicaments faisant partie du programme d'immunisation de l'État et la gérance d'un stock de cannabis médicinal, alors que sa gestion est soumise à la surveillance de l'État. C'est ce statut d'organisme de droit public qui la qualifie de pouvoir adjudicateur et qui lui permet d'exercer les activités d'achat centralisées au sens de la législation sur les marchés publics.

Le libellé du paragraphe 2 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 de l'article 2 vise à fixer le siège de la Centrale à Strassen. Il est prévu que le siège peut être transféré dans toute autre localité du Grand-Duché de Luxembourg par voie de règlement grand-ducal.

Le libellé du paragraphe 3 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Article 3 – Missions

L'article 3 du projet de loi concerne les missions de la Centrale.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} de l'article 3 énumère les missions dévolues à la Centrale.

Point 1°

Suivant le point 1°, la Centrale exerce des activités de centrale d'achat au sens de la législation en matière de marchés publics en faveur de différents acteurs du secteur de la santé.

Point 2°

À ces fins, la Centrale peut acquérir, stocker, conserver et gérer des produits à vocation médicale et sanitaire, des médicaments, des substances médicamenteuses et des fournitures.

Point 3°

Selon le point 3°, la Centrale peut acheter ou prester elle-même des services nécessaires pour remplir sa mission.

Point 4°

Suivant le point 4°, la Centrale a comme mission de constituer, de conserver et de gérer, dans l'intérêt national, le stock critique.

Point 5°

Afin de pouvoir jouer pleinement son rôle de centrale d'achat et de logistique, la Centrale a un statut de pharmacie hospitalière fonctionnant sous la responsabilité d'un pharmacien-gérant. Elle constitue une structure externe au sens de l'article 35 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, à laquelle s'associent les pharmacies hospitalières des hôpitaux, ce qui permet à ces dernières de disposer ainsi d'une structure interne réduite. Les structures internes réduites et la structure externe fonctionnent sous l'autorité et la surveillance de leurs pharmaciens-gérants respectifs qui sont appelés à coordonner entre eux le bon fonctionnement de la pharmacie hospitalière constituée de la structure interne réduite associée à la pharmacie hospitalière de la Centrale. Cette coordination entre les structures internes réduites et la Centrale se fait par voie contractuelle.

Point 6°

Selon le point 6°, la Centrale peut délivrer, mettre à disposition ou en circulation et vendre les stocks constitués dans le cadre de ses missions.

Le libellé du paragraphe 1^{er} ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 de l'article 3 dispose que la Centrale peut distribuer, à titre gratuit, des médicaments faisant partie du programme d'immunisation de l'État à des médecins, à des pharmaciens et à tout professionnel de santé autorisé à exercer au Grand-Duché de Luxembourg et habilité à préparer et à administrer ces médicaments.

Le programme d'immunisation de l'État comprend les vaccins et les médicaments permettant de prévenir une maladie, qui sont préconisés par les recommandations du Conseil supérieur des maladies infectieuses prévues par l'article 1^{er} de la loi modifiée du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique.

Le libellé du paragraphe 2 ne suscite aucune observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Paragraphe 3

Selon le paragraphe 3 de l'article 3, la Centrale a la possibilité d'acheter des médicaments et des substances médicamenteuses directement auprès du fabricant, de l'importateur, du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments ou d'une autorité compétente d'un autre pays. À défaut de cette disposition légale, la marge de manœuvre de la Centrale serait fortement limitée. Certains canaux d'approvisionnement ouverts aux pouvoirs publics lui resteraient fermés, et son efficacité serait mise en péril. En tout état de cause, tout achat doit être effectué par la Centrale dans le strict respect des dispositions applicables en matière de marchés publics.

Le libellé du paragraphe 3 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Paragraphe 4

En cas d'urgence sanitaire, de pénurie ou de crise, le paragraphe 4 de l'article 3 prévoit que la Centrale peut délivrer des produits à vocation médicale et sanitaire, des médicaments et des substances médicamenteuses aux pharmaciens, aux médecins et aux médecins-dentistes ou à tout autre professionnel de santé ainsi qu'au public. Il s'agit d'un régime dérogatoire qui ne s'applique qu'en cas de circonstances exceptionnelles et sur autorisation expresse du ministre ayant la Santé dans ses attributions afin de garantir à la population, en cas de besoin, un accès continu à l'ensemble de ces produits.

Le libellé du paragraphe 4 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Paragraphe 5

Suivant le paragraphe 5 de l'article 3, la Centrale a la possibilité de procéder à la construction, à l'exploitation, à la location et à l'achat de toutes les infrastructures de stockage nécessaires à l'accomplissement de ses missions. Ces infrastructures sont d'utilité publique.

Il est ainsi prévu de créer un hall logistique centralisé et robotisé permettant de faciliter la préparation et le transport des produits nécessités par les unités de soins des hôpitaux ainsi que par tout autre utilisateur de la Centrale.

Le libellé du paragraphe 5 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Paragraphe 6

Le paragraphe 6 de l'article 3 prévoit que la Centrale peut prendre des participations sous quelque forme que ce soit, soit par voie d'apport ou de souscription, soit de toute autre manière, dans des sociétés ayant un objet analogue ou connexe ou pouvant faciliter la réalisation de ses missions. Elle peut également procéder à toutes opérations immobilières, mobilières, commerciales, industrielles et financières nécessaires ou utiles pour la réalisation de ses missions.

Le libellé du paragraphe 6 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Paragraphe 7

Selon le paragraphe 7 de l'article 3, la Centrale est à considérer comme dépositaire légalement autorisé à détenir des substances médicamenteuses, ceci afin d'éviter que la détention et la délivrance de substances médicamenteuses par la Centrale ne soient qualifiables d'infractions pénales au sens de l'article 7-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Le libellé du paragraphe 7 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Article 4 – Utilisateurs de la Centrale

L'article 4 du projet de loi prévoit que les établissements hospitaliers, le CGDIS, le LIH et le LNS s'approvisionnent auprès de la Centrale et que les autres pouvoirs adjudicateurs et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, qu'ils aient ou non la qualité de pouvoir adjudicateur, peuvent s'approvisionner auprès de la Centrale.

Paragraphe 1^{er}

Pour que la Centrale atteigne la masse critique nécessaire pour créer des économies d'échelle, le paragraphe 1^{er} de l'article 4 prévoit que tous les établissements hospitaliers doivent s'approvisionner auprès de celle-ci en produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses, fournitures et prestations de services.

En effet, si chaque acteur du secteur de la santé était libre d'effectuer ou non ses achats via la Centrale, l'activité de celle-ci resterait inefficace et serait vouée à l'échec. Il n'existerait aucune prévisibilité quant aux achats à effectuer, et les bienfaits attendus de la Centrale – profiter des économies d'échelle et du savoir-faire d'une équipe d'achat spécialisée – seraient mis en péril, voire resteraient lettre morte.

À noter dans ce contexte que l'article 37, paragraphe 1^{er}, alinéa 3, de la directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18/CE, telle que modifiée, permet expressément aux États

membres de prévoir que certains marchés doivent être passés en recourant à des centrales d'achat ou à une ou plusieurs centrales d'achat spécifiques.¹

Un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne, ci-après « CJUE », donne, par ailleurs, des enseignements utiles à ce sujet.² La CJUE a été saisie, en substance, de la question de savoir si une disposition de la législation italienne qui limite l'autonomie d'organisation des communes pour faire appel à une centrale d'achat à seulement deux modèles d'organisation, à savoir l'union de communes si cette union existe déjà ou le groupement de communes à constituer, est conforme au droit de l'Union européenne et plus particulièrement à la libre prestation de services. La CJUE a retenu que la seule limite que la directive 2004/18/CE précitée « impose sur le choix d'une centrale d'achat est celle tenant à ce que cette centrale doit avoir la qualité de pouvoir adjudicateur ». Compte tenu de cette large marge d'appréciation des États membres, rien ne fait obstacle dans la directive 2004/18/CE précitée à ce que les « États membres puissent adapter les modèles d'organisation de ces centrales d'achat en fonction de leurs propres besoins et aux circonstances particulières qui prévalent dans un État membre, en prescrivant, à cette fin, des modèles d'organisation exclusivement publique, sans la participation de personnes ou d'entreprises privées ». La CJUE en a conclu qu'une « réglementation nationale qui limite la liberté du choix des petites collectivités locales de recourir à une centrale d'achat, en prescrivant à cette fin deux modèles d'organisation exclusivement publique, sans la participation de personnes ou d'entreprises privées, ne méconnaît pas l'objectif de libre prestation des services et d'ouverture à la concurrence non faussée dans tous les États membres, poursuivi par la directive 2004/18, dès lors qu'elle ne place aucune entreprise privée dans une situation privilégiée au regard de ses concurrents ».³

Il est dès lors possible d'imposer à certains acteurs du secteur de la santé de recourir obligatoirement à la Centrale pour effectuer leurs achats. Cette obligation est posée uniquement à l'égard des établissements hospitaliers, du CGDIS, du LIH et du LNS, qui sont tous des pouvoirs adjudicateurs.

L'achat de produits à vocation médicale et sanitaire, de médicaments, de substances médicamenteuses et de fournitures et prestations de services à grande échelle conduit nécessairement à une certaine standardisation de ces achats. Cette standardisation ne doit pas entrer en conflit avec la liberté thérapeutique, telle que découlant de l'article 35 de la Constitution. Le fait que la liberté de l'exercice de la profession médicale, y inclus de la liberté thérapeutique, soit garantie par la Constitution ne veut pas dire que la loi ne puisse pas y apporter des aménagements. L'article 35 de la Constitution dispose en effet que « l'exercice de la liberté du commerce et de l'industrie ainsi que de la profession libérale et de l'activité agricole est garanti, sauf les restrictions déterminées par la loi ».

Dans le cadre de l'élaboration du projet de loi 7056 qui est devenue la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, le Conseil d'État a déjà eu l'occasion de se prononcer quant aux atteintes à la liberté de l'exercice de la profession médicale comme suit :

« L'objectif de santé publique, visé à l'article 11(5) de la Constitution, peut justifier des restrictions légales à la liberté de l'exercice de la profession médicale, sous réserve des conditions de nécessité, de rationalité et de proportionnalité mentionnées ci-dessus. Le Conseil d'État relève qu'en France, le juge ordinaire et le juge constitutionnel ont circonscrit les principes fondamentaux de la médecine libérale en

¹ L'article 37, paragraphe 1^{er}, alinéa 3, de la directive 2014/24/UE précitée dispose qu'« [e]u égard au premier et au deuxième alinéa, les États membres peuvent prévoir que certains marchés doivent être passés en recourant à des centrales d'achat ou à une ou plusieurs centrales d'achat spécifiques. »

² CJUE, 4 juin 2020, aff. C-3/19, Asmel Soc. A r.l. c/ ANAC.

³ CJUE, 4 juin 2020, aff. C-3/19, Asmel Soc. A r.l. c/ ANAC, point 65.

⁴ Soulignement ajouté.

retenant le libre choix du médecin par le malade, la liberté d'installation et de prescription, le secret professionnel et le paiement direct des honoraires. La Cour de cassation a consacré le principe du paiement direct des honoraires par le patient. La position du Conseil constitutionnel français est plus nuancée. Il a reconnu le « libre choix par l'assuré de son médecin traitant » et la « liberté de prescription du médecin ». Il a toutefois également admis, il est vrai en relation avec un régime de commerce des produits de tabac, que le législateur peut apporter des limitations à la liberté d'entreprendre « liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par l'intérêt général, à la condition qu'il n'en résulte pas d'atteintes disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi », en l'occurrence l'objectif de protection de la santé. Cette approche rejoint d'ailleurs celle de la Cour constitutionnelle du Luxembourg qui a jugé que « la liberté de commerce et de l'industrie énoncée par l'article 11(6) de la Constitution, tout comme la liberté de l'exercice de la profession libérale (...) n'est pas absolue, mais est soumise à un régime d'équilibre » (avec d'autres impératifs). Dans le domaine de l'exercice des professions de santé, le Conseil constitutionnel français a jugé, en 2016, que « des modalités d'organisation du système de santé ainsi que les conditions selon lesquelles est assuré le paiement de la part de la rémunération des professionnels de santé exerçant en ville qui est prise en charge par les régimes obligatoires de base d'assurance maladie, ne portent aucune atteinte à la liberté d'entreprendre de ces professionnels de santé ». D'une façon plus générale, il a reconnu un large pouvoir au législateur de modifier les textes en matière de santé publique et de sécurité sociale. »⁵

Plus particulièrement, en ce qui concerne les procédures impliquant une standardisation/utilisation rationnelle et scientifique des pratiques médicales ou des thérapies et dispositifs médicaux prévue à l'article 33, paragraphe 1^{er}, de la loi précitée du 8 mars 2018, le Conseil d'État a expressément admis dans son avis précité que « *les standards thérapeutiques « définis », tels que prévus par les auteurs, ne répondent pas uniquement au critère de conformité aux données acquises de la science, mais surtout à des critères de standardisation basés sur une logique d'efficacité en termes de coût. Le respect d'une telle approche basée sur des critères économiques peut se justifier tant qu'elle n'est pas contraire aux données acquises de la science. Encore faut-il que la définition de tels standards, qu'ils concernent des procédures, des thérapies ou des dispositifs médicaux, sont le fruit d'une concertation avec la communauté médicale concernée* ».⁶

Un aménagement de la liberté thérapeutique par la loi est donc concevable, sous condition que cet aménagement soit nécessaire, rationnel et proportionnel. Il faut que la standardisation des produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses et fournitures et prestations de services découlant d'une centralisation des achats par la Centrale soit aussi bien justifiée par une logique d'efficacité des coûts que défendable par des données acquises de la science. C'est pour cette raison que les critères de sélection et d'attribution se trouvant à la base des procédures de marchés publics initiées par la Centrale seront fixés dans un consensus étroit et permanent avec la communauté médicale, notamment par le biais des comités nationaux.

Le Conseil d'État note, dans son avis du 4 février 2025, que l'article 37 de la directive 2014/24/UE précitée qui porte sur les activités d'achat centralisées et les centrales d'achat emploie le terme « *acquérir* » lorsqu'il prévoit que « *[l]es États membres peuvent prévoir que les pouvoirs adjudicateurs peuvent acquérir des fournitures et/ou des services auprès d'une centrale d'achat [...]* ». Partant, afin de garantir la conformité de l'article sous revue avec la directive 2014/24/UE précitée, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, d'aligner la terminologie employée sur celle de la directive précitée en remplaçant le verbe « *s'approvisionner* » par le verbe « *acquérir* ».

⁵ Avis du Conseil d'État du 23 décembre 2016 (document parlementaire 7056/04), page 26.

⁶ Avis du Conseil d'État du 23 décembre 2016 (document parlementaire 7056/04), page 27.

Les membres de la Commission ont décidé de faire droit à cette demande du Conseil d'État et de modifier le paragraphe 1^{er} en conséquence. La même modification est apportée aux paragraphes 2, 4 à 6 de l'article 4. Cette modification entraîne la nécessité de reformuler légèrement certaines dispositions.

Ainsi, le paragraphe 1^{er} se lit désormais comme suit : « *Les établissements hospitaliers acquièrent auprès de la Centrale tout produit à vocation médicale et sanitaire, médicament, substance médicamenteuse, fourniture et prestation de services.* ». Il est jugé opportun de disposer d'un texte suffisamment large pour pouvoir donner suite à de nouvelles propositions émanant du secteur de la santé, comme l'intégration de la stérilisation nationale commune ou de la blistérisation de médicaments dans le périmètre de la Centrale. Le présent paragraphe 1^{er}, en combinaison avec l'article 3, définissant les missions de la Centrale, permettra une telle souplesse. En revanche, la formulation du paragraphe 1^{er} ne signifie pas en soi que toute sorte de prestation de services sera obligatoirement intégrée dans le périmètre de la Centrale. Une telle obligation se limitera aux prestations de services proposées par cette dernière.

Cette reformulation du paragraphe 1^{er} permet au Conseil d'État de lever son opposition formelle dans son avis complémentaire du 7 octobre 2025.

Paragraphe 2

Pour les raisons énoncées à l'endroit du paragraphe 1^{er}, le paragraphe 2 de l'article 4 oblige le CGDIS, le LIH et le LNS de s'approvisionner auprès de la Centrale en produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments et substances médicamenteuses.

Dans son avis du 4 février 2025, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'article 1^{er} du projet de loi, que le point 6° nouveau (point 12° initial) définit la notion de « *prestation de services* » comme suit : « *tout service, en lien avec les activités réalisées par les établissements hospitaliers, le LIH, le LNS, le CGDIS, les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, à l'exclusion des travaux* ». À la lecture de l'article 4, paragraphe 2, le Conseil d'État note que le CGDIS, le LIH et le LNS ne s'approvisionnent pas en prestations de services auprès de la Centrale. Ainsi, faute pour la Centrale de délivrer des prestations de services aux entités précitées, le Conseil d'État ne voit pas l'utilité pour la Centrale d'acquérir des prestations de services en lien avec les activités réalisées par ces entités. Au vu de cette incohérence, qui est source d'insécurité juridique, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, soit de supprimer au point sous revue les termes, « *le LIH, le LNS, le CGDIS,* », soit d'insérer à l'article 4, paragraphe 2, les termes « *prestations de services* ».

Pour faire droit à l'opposition formelle émise par le Conseil d'État, les amendements parlementaires du 17 juillet 2025 proposent de préciser à l'article 4, paragraphe 2, que les utilisateurs visés à ce paragraphe peuvent acquérir auprès de la Centrale des fournitures et prestations de services.

Cette reformulation du paragraphe 2 permet au Conseil d'État de lever son opposition formelle dans son avis complémentaire du 7 octobre 2025.

Pour les raisons énoncées à l'endroit du paragraphe 1^{er}, la Commission a encore décidé de remplacer le verbe « *s'approvisionner* » par le verbe « *acquérir* » au paragraphe 2.

Paragraphe 3

Afin que la standardisation susmentionnée ne devienne pas disproportionnée, le paragraphe 3 de l'article 4 prévoit une exception à l'obligation d'acheter via la Centrale dans des cas dûment justifiés. Si la Centrale n'est pas en mesure de fournir les produits et services

nécessaires ou si, selon l'appréciation d'un acteur, la continuité des soins ou les besoins urgents le commandent, celui-ci peut s'approvisionner directement sur le marché. Afin que la Centrale puisse mettre à jour son catalogue, les établissements hospitaliers adressent sur une base régulière à la Centrale un relevé indiquant les achats effectués en vertu de ce régime dérogatoire.

Le Conseil d'État note, dans son avis du 4 février 2025, que l'obligation d'adresser régulièrement un relevé indiquant les achats effectués en vertu du paragraphe 3 ne s'applique qu'aux établissements hospitaliers, le CGDIS, le LIH et le LNS n'étant pas visés. Il s'interroge sur les raisons qui ont amené les auteurs à appliquer la disposition sous revue aux seuls établissements hospitaliers.

Dans le cadre des amendements parlementaires du 17 juillet 2025, il est proposé de suivre l'observation du Conseil d'État et d'élargir le champ d'application du paragraphe 3 qui intègre désormais les utilisateurs visés au paragraphe 2.

Le libellé du paragraphe 3, tel qu'amendé, ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 7 octobre 2025.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 de l'article 4, dans sa teneur initiale, prévoyait que tout autre pouvoir adjudicateur luxembourgeois et toute autre entité adjudicatrice luxembourgeoise ont la faculté de s'approvisionner auprès de la Centrale.

Cela devrait permettre plus particulièrement à l'État d'acquérir auprès de la Centrale des produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses, fournitures et prestations de services.

Dans son avis du 4 février 2025, le Conseil d'État note que la notion d'« *entité adjudicatrice* » n'est pas définie par le texte sous avis et donne à considérer que la notion telle qu'elle figure dans la loi modifiée du 8 avril 2018 sur les marchés publics n'est pas transposable en l'espèce en ce que les entités qui s'y trouvent visées sont des pouvoirs adjudicateurs ou des entreprises publiques qui exercent une des activités d'opérateur de réseaux suivantes : gaz et chaleur, électricité, eau, services de transport, ports et aéroports, services postaux, extraction de pétrole et de gaz, exploration et extraction de charbon et d'autres combustibles solides ou lorsqu'elles ne sont pas des pouvoirs adjudicateurs ou des entreprises publiques, des entités qui exercent, parmi leurs activités, l'une des activités précitées, ou plusieurs de ces activités, et bénéficient de droits spéciaux ou exclusifs octroyés par une autorité compétente d'un État membre. À défaut de définition, la notion d'« *entité adjudicatrice* » est source d'insécurité juridique. Partant, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle pour des raisons d'insécurité juridique, soit de compléter l'article 1^{er} du projet de loi sous avis par une définition de la notion d'« *entité adjudicatrice* », soit de supprimer au paragraphe sous examen les termes « *et entité adjudicatrice* ».

Par ailleurs, le paragraphe 4 prévoit que tout pouvoir adjudicateur ou « *entité adjudicatrice* » peut s'approvisionner auprès de la Centrale en prestations de services. La Haute Corporation constate que la définition de la notion de « *prestation de services* » reprise à l'article 1^{er}, point 6° nouveau (point 12° initial), ne vise pas les activités en lien avec les activités réalisées par « *tout pouvoir adjudicateur et entité adjudicatrice* », de sorte que les prestations de services que la Centrale acquiert et délivre à « *tout pouvoir adjudicateur et entité adjudicatrice* » ne sont pas définies. Partant, elle doit encore s'opposer formellement à la disposition sous revue pour des raisons d'insécurité juridique.

Par le biais des amendements parlementaires du 17 juillet 2025, il est proposé de modifier le paragraphe 4 afin de faire droit aux oppositions formelles émises par le Conseil d'État à l'égard de ce paragraphe. Dès lors, le paragraphe 4 ne se réfère plus aux prestations de services ni aux fournitures et la notion d'« *entité adjudicatrice* » est supprimée.

Cette façon de procéder permet au Conseil d'État de lever ses oppositions formelles dans son avis complémentaire du 7 octobre 2025.

Pour le surplus, le Conseil d'État recommande, dans son avis du 4 février 2025, de viser non seulement les pouvoirs adjudicateurs cités au paragraphe 5, mais également ceux cités aux paragraphes 1^{er} et 2, et ce, afin de faire la distinction entre les pouvoirs adjudicateurs qui doivent s'approvisionner auprès de la Centrale et ceux cités au paragraphe 5 qui peuvent s'approvisionner auprès de celle-ci.

Par voie d'amendement parlementaire en date du 17 juillet 2025, la Commission a décidé de faire sienne la proposition du Conseil d'État de faire également référence aux pouvoirs adjudicateurs visés aux paragraphes 1^{er} et 2.

Paragraphe 5 et 6

Les paragraphes 5 et 6 de l'article 4 concernent les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, où une distinction doit être faite entre les organismes qui disposent de la qualité de pouvoir adjudicateur et ceux qui n'en disposent pas.

La version initiale de ces paragraphes prévoyait que ceux qui relèvent du premier cas de figure ont la simple faculté de s'approvisionner auprès de la Centrale en produits à vocation médicale et sanitaire, fournitures et prestations de services, tandis que ceux qui relèvent du second cas de figure ne peuvent s'approvisionner en produits à vocation médicale et sanitaire, fournitures et prestations de services que pour leurs seules activités relevant d'une mission d'intérêt général.

Pour les raisons énoncées à l'endroit du paragraphe 1^{er}, la Commission a décidé de remplacer le verbe « *s'approvisionner* » par le verbe « *acquérir* » aux paragraphes 5 et 6.

Chapitre 2 – Organisation et fonctionnement

Le chapitre 2 du projet de loi regroupe les dispositions ayant trait à l'organisation et au fonctionnement de la Centrale.

Article 5 – Organes

L'article 5 du projet de loi pose le principe que les organes de la Centrale sont au nombre de sept, à savoir le conseil d'administration, la direction, le comité national d'achat central, le comité national de stock critique, le comité national des médicaments et substances médicamenteuses, le comité national des produits à vocation médicale et sanitaire et le comité national d'achat des fournitures et des prestations de services.

Le libellé de l'article 5 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Article 6 – Conseil d’administration

L'article 6 du projet de loi règle la composition du conseil d'administration et précise les modalités de nomination des personnes qui le composent.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} de l'article 6 concerne la nomination des membres qui composent le conseil d'administration.

Le libellé de ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 de l'article 6 précise la durée du mandat des membres du conseil d'administration.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 4 février 2025, que le mandat des membres du conseil d'administration est fixé à six ans. À cet égard, la Haute Corporation relève que la décision du Gouvernement en conseil du 10 février 2017 déterminant des lignes directrices pour la création d'établissements publics prévoit toutefois que « *[l]es membres du conseil d'administration sont nommés pour une durée de cinq ans* ». Elle s'interroge dès lors sur les raisons qui ont amené les auteurs à s'écarter de la durée de cinq ans.

Afin de prendre en considération cette observation du Conseil d'État, il est proposé, par le biais des amendements parlementaires du 17 juillet 2025, de fixer le mandat des membres du conseil d'administration à cinq ans.

Le libellé du paragraphe 2, tel qu'amendé, ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 7 octobre 2025.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 de l'article 6 concerne la procédure de nomination du président et du vice-président du conseil d'administration.

Le libellé de ce paragraphe ne suscite aucune observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Paragraphe 4 nouveau

Le paragraphe 4 nouveau de l'article 6 précise que les agents publics appelés à surveiller ou à contrôler la Centrale ou à approuver un acte entraînant une dépense de l'État en faveur de la Centrale ne peuvent pas devenir membres du conseil d'administration.

Dans la version initiale du projet de loi, cette disposition figurait à l'article 14, paragraphe 4 initial. Afin de faire droit à une recommandation émise par le Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025, la Commission a décidé de déplacer le paragraphe 4 initial de l'article 14 vers l'article 6 qui détermine la composition du conseil d'administration.

Suite à l'insertion du paragraphe 4 nouveau, il y a lieu de renuméroter les paragraphes subséquents.

Paragraphe 5 nouveau (paragraphe 4 initial)

Le paragraphe 4 initial devient le paragraphe 5 nouveau.

Il règle le cas de figure de la démission, du décès ou de la révocation d'un membre du conseil d'administration.

Le libellé de ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Paragraphe 6 nouveau (paragraphe 5 initial)

Le paragraphe 5 initial devient le paragraphe 6 nouveau.

Il prévoit la possibilité pour le conseil d'administration de s'adjoindre un secrétaire administratif.

Le libellé de ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Article 7 – Fonctionnement du conseil d'administration

L'article 7 du projet de loi pose les modalités de réunion et les règles de fonctionnement du conseil d'administration.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} de l'article 7 définit les modalités de convocation du conseil d'administration.

Le libellé de ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 de l'article 7 règle la présidence et le mode de délibération du conseil d'administration.

En ce qui concerne le paragraphe 2, alinéa 2, cinquième phrase, le Conseil d'État signale, dans son avis du 4 février 2025, que d'autres textes en la matière appliquent les conditions d'urgence et d'impossibilité de se réunir dans un délai raisonnable de manière cumulative. Dans la mesure où la procédure qui consiste à procéder par résolution écrite constitue une procédure d'exception, il conviendrait de remplacer le terme « *ou* » par le terme « *et* », pour écrire « *En cas d'urgence et dans l'impossibilité de se réunir dans un délai raisonnable, [...]* ».

La Commission a décidé de faire sienne cette proposition de texte du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 de l'article 7 concerne l'obligation de secret des membres du conseil d'administration.

Le libellé de ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 de l'article 7 vise la participation du directeur de la Centrale aux réunions du conseil d'administration.

Le libellé de ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Paragraphe 5

Le paragraphe 5 de l'article 7 a trait aux indemnités des membres du conseil d'administration et aux jetons de présence des experts externes participant aux réunions du conseil d'administration.

Le libellé de ce paragraphe ne suscite aucune observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Paragraphe 6

Le paragraphe 6 de l'article 7 prévoit que le fonctionnement du conseil d'administration sera précisé par un règlement d'ordre intérieur.

Le libellé de ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Article 8 – Attributions du conseil d'administration

L'article 8 du projet de loi règle les différentes attributions du conseil d'administration.

Paragraphe 1^{er}

L'article 8, paragraphe 1^{er}, alinéa unique initial, énumère les points sur lesquels le conseil d'administration peut statuer de son propre chef.

Le Conseil d'État estime, dans son avis du 4 février 2025, que la formulation du point 5° initial du paragraphe 1^{er}, alinéa unique initial, est inappropriée en ce que « *l'exercice des attributions visées à l'article 23, paragraphe 3 concernant le personnel* » ne constitue pas un point sur lequel le conseil d'administration a à statuer. Partant, le Conseil d'État recommande aux auteurs de l'ériger en un alinéa 2 nouveau qui dispose que « *Le conseil d'administration exerce, en ce qui concerne le personnel qui satisfait aux conditions de l'article 23, paragraphe 2, les attributions dévolues au Grand-Duc, au Gouvernement en conseil, au Gouvernement, aux ministres ou à l'autorité investie du pouvoir de nomination par les lois et règlements applicables aux agents de l'État* ». Si les auteurs devaient donner suite à la proposition de texte du Conseil d'État, il conviendrait de supprimer l'article 23, paragraphe 3 initial, pour faire double emploi avec l'article 8, paragraphe 1^{er}, alinéa 2 nouveau, dans sa teneur proposée par le Conseil d'État.

La Commission a fait sienne la recommandation émise par le Conseil d'État. Ainsi, elle a supprimé le point 5° initial du paragraphe 1^{er} et l'a érigé en un alinéa 2 nouveau qui reproduit la proposition de texte du Conseil d'État. Partant, l'alinéa unique initial devient l'alinéa 1^{er} nouveau du paragraphe 1^{er}. Afin d'éviter tout double emploi, la Commission a également décidé de supprimer l'article 23, paragraphe 3 initial, tel que proposé par le Conseil d'État.

En effet, l'exercice des attributions visées à l'article 23, paragraphe 3 initial, concernant le personnel ne constitue pas un point sur lequel le conseil d'administration a à statuer. Dans ce domaine, le conseil d'administration exerce les attributions dévolues au Grand-Duc, au Gouvernement en conseil, au Gouvernement, aux ministres ou à l'autorité investie du pouvoir de nomination par les lois et règlements applicables aux agents de l'État.

Suite à la suppression du point 5° initial, il convient de renuméroter les points suivants.

En ce qui concerne le point 8° initial qui prévoit que le conseil d'administration statue sur « *l'approbation des avis rendus par le comité national d'achat central* », le Conseil d'État se demande pour quelle raison le conseil d'administration est censé approuver les avis qui seront émis par le comité national d'achat central. Au vu des développements qui précèdent, le Conseil d'État demande de supprimer le point 8° initial.

Or, il est à noter que cette disposition trouve sa justification dans la répartition des rôles au sein de l'établissement public. Tandis qu'il incombe au comité national d'achat central d'émettre des avis concernant les grandes orientations stratégiques d'achat et de stockage en respectant le principe d'une utilisation efficiente et économe des ressources publiques, ces avis sont à valider par le conseil d'administration, et ce, en tenant compte spécifiquement dudit principe ainsi que de la bonne application de l'article 35 de la loi modifiée du 8 avril 2018 sur les marchés publics. La répartition, telle que décrite ci-dessus, est *mutatis mutandis* également applicable à la validation des avis des autres comités nationaux par le directeur. Le fait que les missions attribuées aux comités nationaux soient de caractère auxiliaire est d'ailleurs reflété par la formulation de l'article 11, paragraphe 1^{er}. Partant, il a été décidé de garder le point 8° initial, qui devient le point 7° nouveau.

Paragraphe 2

Selon le paragraphe 2 de l'article 8, certaines attributions relevant des grandes orientations stratégiques, de la planification financière, du fonctionnement interne, des transactions immobilières, des travaux importants, de l'engagement, du licenciement, de la nomination et de la révocation des membres de la direction sont exercées sous réserve de l'approbation du ministre.

À noter que la procédure prévue à l'article 23 de la loi en projet s'applique aussi bien aux membres du personnel qu'aux membres de la direction. Néanmoins, une distinction est à opérer. Ainsi, la nomination d'une personne visée au paragraphe 1^{er} de l'article 23 en tant que membre de la direction ou la révocation de celle-ci relèvent de la compétence du conseil d'administration, ceci sous réserve de l'approbation du ministre.

L'article 8, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, point 8°, énonce la nomination et la révocation des membres de la direction en dehors de la procédure prévue à l'article 23, cela afin de laisser au conseil d'administration la flexibilité de recruter un fonctionnaire, un employé de l'État ou un salarié déjà en poste au sein de la Centrale et qui souhaiterait postuler à un des postes de la direction en cas de vacance de poste. Ce candidat serait potentiellement nommé au poste de directeur ou directeur adjoint. De même, il est possible de révoquer un des membres de la direction si celui-ci souhaite postuler et être recruté à un autre poste ouvert au sein de la Centrale, toujours hors cadre de la procédure prévue à l'article 23.

Concernant le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, point 9° initial, et en renvoyant aux observations formulées à l'égard du paragraphe 1^{er}, point 5° initial, le Conseil d'État recommande aux auteurs de remplacer ledit point 9° par un alinéa 2 nouveau disposant que : « *En ce qui concerne les membres de la direction de la Centrale qui satisfont aux dispositions de l'article 23, paragraphe 2, le conseil d'administration exerce, sous réserve de l'approbation du ministre, les attributions dévolues au Grand-Duc, au Gouvernement en conseil, au Gouvernement, aux*

ministres ou à l'autorité investie du pouvoir de nomination par les lois et règlements applicables aux agents de l'État. » Tel que soulevé ci-avant, si les auteurs devaient donner suite à la proposition de texte du Conseil d'État, il conviendrait de supprimer l'article 23, paragraphe 3 initial, pour faire double emploi avec l'article 8, paragraphe 2, alinéa 2 nouveau, dans sa teneur proposée par le Conseil d'État.

Pour les raisons énoncées à l'endroit du paragraphe 1^{er}, la Commission a décidé de faire droit à cette recommandation du Conseil d'État. Le point 9^o initial de l'alinéa 1^{er} du paragraphe 2 est donc supprimé et érigé en alinéa 2 nouveau. Suite à l'insertion de l'alinéa 2 nouveau, l'alinéa 2 initial devient l'alinéa 3 nouveau du paragraphe 2.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 de l'article 8 dispose que les attributions relatives à la fixation de l'organigramme, la grille et le nombre des emplois, les conditions et les modalités de rémunération, les emprunts et garanties et l'approbation des comptes annuels sont exercées sous réserve de l'approbation du Gouvernement en conseil.

Le libellé de ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 de l'article 8 concerne la représentation judiciaire et extrajudiciaire de la Centrale.

Le libellé de ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Article 9 – Direction de la Centrale

L'article 9 du projet de loi règle la composition de la direction de la Centrale et les modalités de nomination des membres de celle-ci.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} de l'article 9 dispose que la direction est composée d'un directeur et de deux directeurs adjoints.

Le conseil d'administration détermine les grandes orientations stratégiques de la Centrale et surveille son fonctionnement ; le directeur en constitue l'organe exécutif. À ce titre, il est chargé d'exécuter les décisions du conseil d'administration, de mettre en œuvre les orientations stratégiques déterminées par celui-ci et d'assurer la gestion journalière de la Centrale. Les directeurs adjoints l'assistent dans sa mission.

Le libellé de ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 de l'article 9 détermine le niveau d'études dont doivent disposer le directeur et les directeurs adjoints.

Le libellé de ce paragraphe ne suscite aucune observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Article 10 – Fonctionnement de la direction

L'article 10 du projet de loi pose les règles de fonctionnement de la direction.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} de l'article 10 a trait au comité de direction qui est formé par le directeur et les deux directeurs adjoints et auquel le pharmacien-gérant peut assister avec voix consultative.

Le libellé de ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 de l'article 10 concerne le devoir d'information du directeur vis-à-vis du conseil d'administration et prévoit la possibilité de déléguer une partie de ses attributions aux directeurs adjoints.

Le libellé de ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Paragraphe 3 nouveau (paragraphe 4 initial)

Le paragraphe sous rubrique oblige le directeur à préparer un rapport annuel des activités de la Centrale.

Suite à une observation d'ordre légistique émise par le Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025, le paragraphe 4 initial est renuméroté en paragraphe 3.

Le libellé de ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 11 – Comités nationaux

Une des pièces maîtresses du fonctionnement de la Centrale consiste en la mise en place d'une étroite coordination avec tous les acteurs du secteur afin de s'assurer que les achats qui seront effectués par la Centrale et les stocks constitués par celle-ci correspondent aux données acquises de la science.

Cette coordination se fait par le biais de cinq comités nationaux, en l'occurrence le comité national d'achat central, le comité national de stock critique, le comité national des médicaments et substances médicamenteuses, le comité national des produits à vocation médicale et sanitaire et, enfin, le comité national d'achat des fournitures et des prestations de services. Chacun de ces comités est composé de spécialistes qui émettent de façon collégiale des avis soit à l'égard du conseil d'administration, soit à l'égard du directeur. Les comités peuvent émettre leurs avis sur demande du conseil d'administration ou du directeur ou en s'autosaisissant.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} de l'article 11 prévoit que le conseil d'administration, qui est compétent selon l'article 8 de la loi en projet pour la détermination de la politique générale et des orientations stratégiques de la Centrale, est assisté par le comité national d'achat central qui émet des avis sur les grandes orientations stratégiques d'achat et de stockage.

Au niveau opérationnel, le directeur est assisté par le comité national de stock critique, le comité national des médicaments et substances médicamenteuses, le comité national des produits à vocation médicale et sanitaire et le comité national d'achat des fournitures et des prestations de services. En effet, le directeur est compétent pour arrêter :

- la constitution et la composition du stock critique ;
- les listes de médicaments, de substances médicamenteuses, de produits à vocation médicale et sanitaire, de fournitures et de prestations de services.

Le comité national des médicaments et substances médicamenteuses et le comité national des produits à vocation médicale et sanitaire constituent plus particulièrement les maillons de liaison avec les comités médico-pharmaceutiques et les comités du matériel médical au sens du règlement grand-ducal modifié du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments auprès des établissements hospitaliers.

Le libellé de ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 de l'article 11 définit la mission et la composition du comité national d'achat central.

Le libellé de ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Il est pourtant proposé, par le biais des amendements parlementaires du 17 juillet 2025, de modifier la composition des comités nationaux, dont celle du comité national d'achat central. Il est ainsi prévu que chaque comité national soit composé, entre autres, de deux membres proposés par les hôpitaux possédant une pharmacie hospitalière en lieu et place de deux membres proposés par tout hôpital, et ce, afin de permettre une adéquation avec les réalités actuelles du terrain. En effet, les hôpitaux n'ayant pas de pharmacie hospitalière sont approvisionnés par ceux qui en possèdent une.

Il est également proposé de rendre les paragraphes 2 et 3 cohérents avec les paragraphes 4 à 6 en précisant que les avis à émettre par les comités nationaux respectifs doivent être basés sur le principe d'une utilisation efficiente et économe des ressources publiques. Une référence audit principe était déjà contenue aux paragraphes 4 à 6, réglementant le comité national des médicaments et substances médicamenteuses, le comité national des produits à vocation médicale et sanitaire et le comité national d'achat des fournitures et des prestations de services respectivement.

Ce principe devrait ainsi guider tous les comités nationaux. Concrètement, la bonne mise en œuvre du principe d'une utilisation efficiente et économe des ressources publiques jouera, entre autres, un rôle important dans la définition des missions que la Centrale réalisera en collaboration avec des entreprises privées. À noter qu'un recours à des acteurs privés ne sera possible que dans les limites des lois et règlements. Partant, les activités réservées à une pharmacie hospitalière ne pourront, en principe, pas faire l'objet d'une collaboration avec le secteur privé. Ces activités jouent un rôle prépondérant afin d'assurer un approvisionnement automatisé et efficient jusqu'au lit du patient. En revanche, les entreposages pourront être

organisés en collaboration avec des intervenants externes, dans la mesure où ceci paraît économiquement plus efficace.

Bien que l'utilisation efficiente et économe des ressources publiques constitue certes une considération importante dans le contexte donné, il est à noter que l'article 35 de la loi modifiée du 8 avril 2018 sur les marchés publics, dans la mesure où celle-ci est d'application, permettra à la Centrale une certaine flexibilité dans la définition des critères d'attribution des marchés publics qu'elle passera. Ainsi, la Centrale pourra, pour certains marchés publics, déterminer l'offre économiquement la plus avantageuse, sur la base du meilleur rapport qualité/prix, évalué sur la base de critères comprenant des aspects qualitatifs, environnementaux ou sociaux liés à l'objet du marché public.

Le libellé du paragraphe 2, tel qu'amendé, ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 7 octobre 2025.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 de l'article 11 précise la mission et la composition du comité national de stock critique.

Le libellé de ce paragraphe ne suscite aucune observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Il est pourtant proposé, par le biais des amendements parlementaires du 17 juillet 2025, de modifier le paragraphe 3 dans le sens indiqué au paragraphe 2.

Le libellé du paragraphe 3, tel qu'amendé, n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 7 octobre 2025 quant au fond.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 de l'article 11 détermine la mission et la composition du comité national des médicaments et substances médicamenteuses.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 4 février 2025, que les quatre comités qui établissent des recommandations par rapport à la composition du stock critique et à l'achat central des médicaments et substances médicamenteuses, des produits à vocation médicale et sanitaire et des fournitures et prestations de services rapportent au directeur. Le Conseil d'État relève que la terminologie employée par les auteurs diffère entre ces quatre comités : le comité national de stock critique « *a pour mission d'émettre des avis* », alors que les trois autres comités ont « *pour mission d'émettre [...] d'une part, des propositions de listes d'achat [...] et, d'autre part, des propositions de modifications de ces listes* ». La Haute Corporation comprend que ces propositions de listes ou de modifications de listes constituent les « *avis* » dont devra disposer, selon le paragraphe 7, deuxième phrase, le directeur avant de prendre « *[t]oute décision [...] relative à la constitution et la composition du stock critique et à l'admission sur les listes d'achat de la Centrale de médicaments, de substances médicamenteuses, de produits à vocation médicale et sanitaire et de fournitures et prestations de services* ». Ainsi, afin d'améliorer la cohérence interne du texte sous examen, la Haute Corporation recommande de modifier les alinéas 1^{er} des paragraphes 4 à 6 comme suit :

« Le comité national [...] a pour mission d'émettre des avis, sur demande du directeur, contenant, d'une part, des propositions de listes d'achat [...] et, d'autre part, des propositions de modifications de ces listes ».

La Commission a décidé de réserver une suite favorable à cette recommandation du Conseil d'État.

En outre, il est proposé, dans le cadre des amendements parlementaires du 17 juillet 2025, de modifier la composition du comité national des médicaments et substances médicamenteuses en précisant que ledit comité national est composé, entre autres, de deux membres proposés par les hôpitaux possédant une pharmacie hospitalière, dont un pharmacien et un médecin. Ceci afin de garantir une représentation équilibrée des deux professions au sein de ce comité, chacune apportant son expertise nécessaire au choix des médicaments, substances médicamenteuses et produits à vocation médicale et sanitaire.

Le libellé du paragraphe 4, tel qu'amendé, ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 7 octobre 2025 quant au fond.

Paragraphe 5

Le paragraphe 5 de l'article 11 définit la mission et la composition du comité national des produits à vocation médicale et sanitaire.

La Commission a décidé de modifier l'article 11, paragraphe 5, alinéa 1^{er}, conformément à la recommandation émise par le Conseil d'État à l'endroit du paragraphe 4.

Dans le cadre des amendements parlementaires du 17 juillet 2025, elle a décidé en outre de modifier la composition du comité national des produits à vocation médicale et sanitaire dans le sens indiqué au paragraphe 4, en précisant que ledit comité national est composé de deux membres proposés par les hôpitaux possédant une pharmacie hospitalière, dont un médecin et un pharmacien.

Par ailleurs, il est ajouté un membre proposé par le ministre ayant l'Économie dans ses attributions au sein du comité national des produits à vocation médicale et sanitaire. Ceci se justifie par la volonté de bénéficier de l'expertise du Ministère de l'économie en matière d'innovation dans le domaine de la santé.

Le libellé du paragraphe 5, tel qu'amendé, ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 7 octobre 2025 quant au fond.

Paragraphe 6

Le paragraphe 6 de l'article 11 précise la mission et la composition du comité national d'achat des fournitures et des prestations de services.

La Commission a décidé de modifier l'article 11, paragraphe 6, alinéa 1^{er}, conformément à la recommandation émise par le Conseil d'État à l'endroit du paragraphe 4.

Elle a décidé en outre, par le biais des amendements parlementaires du 17 juillet 2025, de modifier la composition du comité national d'achat des fournitures et des prestations de services dans le sens indiqué au paragraphe 2, en précisant que ledit comité national est composé de deux membres proposés par les hôpitaux possédant une pharmacie hospitalière en lieu et place de deux membres proposés par tout hôpital.

À l'instar du comité national des produits à vocation médicale et sanitaire, il est ajouté un membre proposé par le ministre ayant l'Économie dans ses attributions au sein du comité national d'achat des fournitures et des prestations de services.

Le libellé du paragraphe 6, tel qu'amendé, ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 7 octobre 2025.

Paragraphe 7

Le paragraphe 7 de l'article 11 dispose que toute décision du conseil d'administration relative aux grandes orientations stratégiques et toute décision opérationnelle du directeur relative à la constitution et la composition du stock critique et l'établissement des listes d'achat doivent obligatoirement être précédées d'un avis des comités nationaux. Le conseil d'administration et le directeur ne peuvent s'écarter de ces avis qu'en indiquant spécifiquement les motifs qui les amènent, le cas échéant, à ne pas les suivre. De cette façon, il est assuré que d'éventuelles décisions s'écartant des recommandations des comités nationaux soient prises de façon transparente et raisonnée. Afin d'être éclairé dans sa prise de décision, le directeur peut recourir à un expert externe dans le cadre de cette mission.

Le libellé de ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Article 12 – Fonctionnement des comités nationaux

L'article 12 du projet de loi règle le fonctionnement des différents comités nationaux.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} de l'article 12 détermine les modalités de nomination et de révocation des membres des comités nationaux ainsi que le mode de fonctionnement de ceux-ci.

En ce qui concerne la composition des comités nationaux, les parties prenantes disposent d'un droit de proposition des membres en fonction des missions respectives de chacun des comités et conformément à leurs besoins et intérêts.

Le libellé de ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 de l'article 12 précise les modalités d'élaboration et d'adoption des avis à émettre par les comités nationaux.

Le libellé de ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 de l'article 12 prévoit la possibilité pour les comités nationaux de s'autosaisir à tout moment pour soumettre un avis au conseil d'administration ou au directeur selon le comité concerné. Il est en effet indispensable que les comités nationaux puissent activement soumettre au conseil d'administration et au directeur toute recommandation qu'ils estiment nécessaire d'un point de vue médical ou scientifique ou économique. En cas de besoin, les comités nationaux peuvent se faire assister par des experts externes afin de faire valider ou étayer scientifiquement leur point de vue.

Le libellé de ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 de l'article 12 dispose que ni les membres du conseil d'administration ni ceux de la direction peuvent devenir membres des comités nationaux.

Le libellé de ce paragraphe ne suscite aucune observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Paragraphe 5

Le paragraphe 5 de l'article 12 prévoit que le fonctionnement des comités nationaux sera précisé par un règlement d'ordre intérieur.

Le libellé de ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Paragraphe 6

Le paragraphe 6 de l'article 12 a trait aux indemnités des membres des comités nationaux et aux jetons de présence des experts externes participant aux réunions des comités nationaux.

Le libellé de ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Article 13 – Pharmacien-gérant

L'article 13 du projet de loi permet au pharmacien-gérant de la Centrale de déléguer une partie de ses attributions à un ou plusieurs pharmaciens de la Centrale.

Dans son avis du 4 février 2025, le Conseil d'État estime que, conformément à l'intitulé de l'article sous revue, à savoir « *Pharmacien-gérant* », cet article devrait préciser la fonction du pharmacien-gérant au sein de la Centrale et non pas se limiter à prévoir que « *le pharmacien-gérant de la Centrale peut déléguer une partie de ses attributions à un ou plusieurs pharmaciens de la Centrale* ». Par ailleurs, le Conseil d'État aurait préféré que l'article sous revue prévoie que le pharmacien-gérant de la Centrale ne puisse pas cumuler sa fonction avec celle de pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière.

Quant à l'observation du Conseil d'État indiquant que cet article devrait préciser la fonction de pharmacien-gérant, il est fait référence à l'article 35, paragraphe 3, point 2°, de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

De plus, il est précisé que le pharmacien-gérant de la Centrale ne peut pas cumuler sa fonction avec celle de pharmacien-gérant d'une pharmacie hospitalière puisque, conformément à l'article 14, la Centrale met en place des systèmes et des procédures visant à prévenir et gérer efficacement les conflits d'intérêts potentiels afin de préserver et garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités.

Article 14 – Indépendance, impartialité et honorabilité professionnelle

L'article 14 du projet de loi, dans sa teneur initiale, impose à tous les membres du conseil d'administration, aux membres de la direction, aux membres des comités nationaux, au

personnel de la Centrale et aux experts externes d'exercer leurs tâches en toute indépendance et impartialité.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} de l'article 14 vise à éviter toute prise illégale d'intérêt grâce à la mise en place de systèmes et de procédures dédiées.

Suite aux observations émises par le Conseil d'État à l'endroit du paragraphe 3, il est proposé, dans le cadre des amendements parlementaires du 17 juillet 2025, d'insérer une nouvelle phrase au paragraphe 1^{er} afin de préciser qu'il est prévu de mettre en place des systèmes et procédures visant à contrôler l'honorabilité professionnelle afin d'assurer que les activités de la Centrale soient réalisées avec intégrité professionnelle.

La reformulation du paragraphe 1^{er} permet au Conseil d'État de lever son opposition formelle dans son avis complémentaire du 7 octobre 2025.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 de l'article 14 règle le cas de figure où un membre du conseil d'administration, un membre de la direction, un membre d'un des comités nationaux, un membre du personnel de la Centrale ou un expert externe serait en situation de conflit d'intérêt avec la Centrale. Si une personne se trouve dans une situation de conflit d'intérêts, elle doit immédiatement dénoncer ce conflit d'intérêts. Elle doit non seulement s'abstenir de participer au vote, mais également à la discussion préalable au vote.

Le Conseil d'État note, dans son avis du 4 février 2025, que le paragraphe 2, dernière phrase, dispose ce qui suit : « *En cas de conflit d'intérêts ponctuel, ils préviennent le président de la réunion et font inscrire une déclaration au compte rendu de la réunion.* » Cette phrase est source d'imprécision en ce qu'elle ne définit pas la notion de « *conflit d'intérêts ponctuel* ». Le Conseil d'État se demande s'il s'agit éventuellement d'une erreur matérielle et si l'intention des auteurs était d'écrire « *potentiel* », terme repris au paragraphe 1^{er}. Dans ce cas, le Conseil d'État demande de remplacer le terme « *ponctuel* » par le terme « *potentiel* ».

Dans le cadre des amendements parlementaires du 17 juillet 2025, il est proposé de remplacer le terme « *ponctuel* » par les termes « *potentiel portant sur un point précis* ».

Le libellé du paragraphe 2, tel qu'amendé, ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 7 octobre 2025 quant au fond. La Haute Corporation recommande pourtant, dans ses observations d'ordre légistique, de remplacer le terme « *précis* » par les termes « *de l'ordre du jour* ».

Il a été convenu de réserver une suite favorable à cette recommandation du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 de l'article 14, dans sa teneur initiale, prévoyait que les membres du conseil d'administration, les membres de la direction et les membres des comités nationaux, le personnel et les experts externes ne peuvent revêtir des fonctions ou emplois directement ou indirectement incompatibles avec leurs missions ou contraires à l'honorabilité requise pour l'exercice de ces missions. L'existence de conflit d'intérêts ou de manquement à l'honorabilité peut constituer un motif de révocation, de licenciement ou de résiliation de contrat.

Faute de précision dans le texte sous examen, le Conseil d'État, dans son avis du 4 février 2025, s'interroge sur la signification des termes « *fonctions ou emplois [...] contraires à*

l'honorabilité requise pour l'exercice de ces missions ». Par ailleurs, il se demande pourquoi les auteurs ont limité l'examen de l'honorabilité aux seuls fonctions et emplois alors que d'autres causes, par exemple une condamnation pénale, peuvent entacher l'honorabilité. Finalement, il se demande si les exigences relatives à l'honorabilité sont vérifiées au seul moment de l'engagement ou tout au long de l'engagement. Au vu de ces interrogations, le Conseil d'État doit s'opposer formellement à la disposition sous examen pour insécurité juridique.

À la suite de l'opposition formelle émise par le Conseil d'État et de l'insertion du paragraphe 4 nouveau qui vise à redéfinir et à préciser la notion d'honorabilité professionnelle, il est proposé de reformuler le paragraphe 3 dans le cadre des amendements parlementaires du 17 juillet 2025.

Cette façon de procéder permet au Conseil d'État de lever son opposition formelle dans son avis complémentaire du 7 octobre 2025.

Paragraphe 4 initial (supprimé)

Le paragraphe 4 initial de l'article 14 précisait que les agents publics appelés à surveiller ou à contrôler la Centrale ou à approuver un acte entraînant une dépense de l'État en faveur de la Centrale ne peuvent pas devenir membres du conseil d'administration.

Le Conseil d'État note, dans son avis du 4 février 2025, que le paragraphe 4 s'inspire d'autres textes en la matière, notamment de celui de l'article 11, paragraphe 3, du projet de loi n° 7523⁷. Pour une meilleure lisibilité du projet de loi sous avis et à l'instar du projet de loi n° 7523, le Conseil d'État recommande de déplacer le paragraphe 4 initial vers l'article 6 qui détermine la composition du conseil d'administration.

Il a été décidé de donner une suite favorable à cette recommandation de la Haute Corporation.

Paragraphe 4 nouveau

Par voie d'amendement parlementaire en date du 17 juillet 2025, il est inséré un paragraphe 4 nouveau qui vise à redéfinir et à préciser la notion d'honorabilité professionnelle conformément aux observations formulées par le Conseil d'État à l'endroit du paragraphe 3. Le règlement d'ordre intérieur de la Centrale viendra définir les procédures et contrôles prévus au paragraphe 1^{er} de l'article 14.

Il est à noter que le « *moment de l'engagement* » est à comprendre comme la période durant laquelle les membres du conseil d'administration, les membres de la direction, les membres

⁷ Projet de loi portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) », instituant une commission consultative de qualification et modifiant :

1° la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ;

2° la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels ;

3° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;

4° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;

5° la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine ;

6° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;

7° la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires ;

8° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;

9° la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;

10° la loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;

11° la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Le projet de loi n° 7523 a été retiré du rôle des affaires de la Chambre des Députés en date du 31 janvier 2025 et remplacé par le projet de loi n° 8491.

des comités nationaux, le personnel et les experts externes sont sélectionnés et recrutés. Alors que les termes « *tout au long de l'engagement* » sont à comprendre comme la période durant laquelle les membres du conseil d'administration, les membres de la direction, les membres des comités nationaux, le personnel et les experts externes travaillent au sein de la Centrale.

Par conséquent, l'honorabilité professionnelle est vérifiée lors du recrutement mais peut également l'être tout au long de la période durant laquelle les personnes visées travaillent au sein de la Centrale.

L'insertion du paragraphe 4 nouveau permet au Conseil d'État de lever l'opposition formelle qu'il a émise à l'endroit du paragraphe 3 dans son avis du 4 février 2025.

Article 15 – Secret professionnel

L'article 15 du projet de loi soumet les membres du conseil d'administration, les membres de la direction, les membres des comités nationaux, le personnel et les experts au respect du secret professionnel.

Suite à une recommandation que le Conseil d'État a émise dans son avis du 4 février 2025, la Commission a décidé de supprimer les termes « *Sans préjudice de l'article 23 du Code de procédure pénale,* » qui n'ont pas de plus-value normative.

Article 16 – Exception au secret professionnel

L'article 16 du projet de loi prévoit que, par exception au secret professionnel, il est permis aux membres du conseil d'administration, aux membres de la direction, aux membres des comités nationaux, au personnel et aux experts de communiquer aux autorités administratives les informations et documents nécessaires à celles-ci pour l'exercice de leurs missions légales, à condition que ces autorités tombent également sous le secret professionnel.

Le libellé de cet article ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Chapitre 3 – Budget et comptes

Le chapitre 3 du projet de loi regroupe les dispositions relatives au budget et aux comptes de la Centrale.

Article 17 – Ressources de la Centrale

L'article 17 du projet de loi précise les ressources de la Centrale.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} de l'article 17 prévoit qu'à côté des recettes en provenance du budget de l'État par le biais de la dotation générale de fonctionnement, des recettes réservées à l'exécution de tâches spécifiques définies par le ministre et d'autres participations financières de l'État, la Centrale peut percevoir des recettes propres issues de redevances pour prestations et services fournis à des tiers. La Centrale peut encore contracter des emprunts ou se faire ouvrir par des établissements bancaires des lignes de crédits.

De l'avis du Conseil d'État, les recettes découlant de la vente des produits à vocation médicale et sanitaire, des médicaments, des substances médicamenteuses et des prestations de services aux utilisateurs devraient figurer au paragraphe 1^{er} de l'article sous revue énumérant les ressources de la Centrale. Partant, le Conseil d'État, dans son avis du 4 février 2025, demande de compléter le paragraphe 1^{er} en ce sens.

Afin de suivre les observations formulées par le Conseil d'État, il est proposé, dans le cadre des amendements parlementaires du 17 juillet 2025, d'insérer un point 7° nouveau visant à ajouter, parmi les ressources de la Centrale, les recettes découlant de la vente de produits à vocation médicale et sanitaire, de médicaments, de substances médicamenteuses et de prestations de services aux utilisateurs. En sus, il est proposé d'y ajouter les recettes découlant de la vente de fournitures.

Le libellé du paragraphe 1^{er}, tel qu'amendé, ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 7 octobre 2025.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 de l'article 17 autorise le Gouvernement à garantir, pour le compte de l'État, le remboursement en principal, intérêts et frais accessoires, des emprunts et des ouvertures de crédit contractés par la Centrale dans le cadre de ses missions. En outre, il détermine la durée ainsi que les modalités d'octroi et de dénonciation de la garantie de l'État. Ainsi, les conditions et modalités de l'octroi de la garantie de l'État sont fixées dans une ou plusieurs conventions à conclure entre le Gouvernement, l'organisme prêteur et la Centrale.

Dans son avis du 4 février 2025, le Conseil d'État souligne qu'il peut s'accommoder de cette disposition pour autant que le seuil tel que déterminé par l'article 80 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'État ne soit pas dépassé. En cas de dépassement dudit seuil, le Conseil d'État donne à considérer qu'il faut, conformément à l'article 117 de la Constitution, avoir recours à une loi spéciale.

Article 18 – Participations financières de l'État

L'article 18 du projet de loi a trait aux participations financières de l'État.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} de l'article 18 prévoit que toutes les participations financières étatiques, telles que prévues à l'article 17, paragraphe 1^{er}, points 1° à 3°, du projet de loi, seront négociées à travers une convention pluriannuelle entre l'État et la Centrale représentée par son conseil d'administration. Les recettes qui ont été réalisées au cours de l'exercice écoulé ou qui seront réalisées par la Centrale lors de l'exercice à venir sont prises en considération au moment de la fixation des participations financières de l'État, au profit de la Centrale.

Suite à une observation émise par le Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025, il est proposé, par le biais des amendements parlementaires du 17 juillet 2025, d'adapter l'article 18, paragraphe 1^{er}, première phrase, en précisant que la Centrale est représentée par le président de son conseil d'administration dans les négociations avec l'État. En effet, selon l'article 8, paragraphe 4, de la loi en projet sous avis, il s'agit du président du conseil d'administration qui représente la Centrale judiciairement et extrajudiciairement.

Le libellé du paragraphe 1^{er}, tel qu'amendé, ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 7 octobre 2025.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 de l'article 18 prévoit que le ministre ayant la Santé dans ses attributions se voit adresser un rapport annuel sur l'exécution de la convention pluriannuelle.

Le libellé de ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Article 19 – Exercice comptable

L'article 19 du projet de loi concerne l'exercice comptable de la Centrale.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} de l'article 19 précise que l'exercice financier de la Centrale coïncide avec l'année civile et impose à la Centrale de tenir une comptabilité en conformité avec les dispositions du Code de commerce. Cette disposition a pour vocation de préciser la forme que doivent revêtir les comptes de la Centrale, sans conférer de nature commerciale à l'activité poursuivie par la Centrale.

Le libellé de ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 de l'article 19 impose au directeur de dresser annuellement au 31 décembre le bilan et le compte de profits et pertes de la Centrale et de transmettre ces documents comptables, avec le rapport du réviseur d'entreprises agréé et un rapport d'activités, au conseil d'administration pour le 31 mars au plus tard de l'année qui suit l'exercice concerné.

Pour le 1^{er} mai au plus tard, le conseil d'administration présente au Gouvernement en conseil pour approbation les comptes révisés et le rapport d'activités.

Le Gouvernement en conseil décide de la décharge à donner au conseil d'administration.

Le libellé de ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Article 20 – Réviseur d'entreprises agréé

L'article 20 du projet de loi a trait au réviseur d'entreprises agréé.

Paragraphe 1^{er}

Comme conséquence de l'exigence d'une comptabilité de nature commerciale, le paragraphe 1^{er} de l'article 20 prévoit la nomination par le conseil d'administration d'un réviseur d'entreprises agréé chargé du contrôle des comptes.

Dans la mesure où il relève de l'évidence que le réviseur d'entreprises agréé doit remplir les conditions requises par la loi modifiée du 23 juillet 2016 relative à la profession d'audit et suite à une observation que le Conseil d'État a émise dans son avis du 4 février 2025, la Commission a décidé de supprimer la troisième phrase du paragraphe 1^{er}, pour être superfétatoire.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 de l'article 20 dispose que le réviseur d'entreprises agréé soumet un rapport détaillé sur les comptes au conseil d'administration qui peut le charger également de toute autre vérification qui serait spécifiquement requise.

Suite à une observation que le Conseil d'État a émise dans son avis du 4 février 2025, il est proposé, dans le cadre des amendements parlementaires du 17 juillet 2025, de prévoir un délai dans lequel le réviseur d'entreprises agréé doit déposer son rapport.

Le libellé du paragraphe 2, tel qu'amendé, ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 7 octobre 2025.

Article 21 – Impôts et taxes

L'article 21 du projet de loi reprend textuellement les dispositions régissant d'autres établissements publics. Il confère à la Centrale une immunité fiscale intégrale à l'égard de tous droits, impôts et taxes, sauf pour les activités qui auraient, le cas échéant, un caractère industriel et commercial.

À la lecture de l'article 27 initial, point 1, le Conseil d'État constate, dans son avis du 4 février 2025, que celui-ci envisage de modifier l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu afin d'étendre son champ d'application à la Centrale. Ainsi, dans un souci de meilleure lisibilité et à l'instar des lois du 14 juillet 2023 portant création de plusieurs établissements publics⁸, le Conseil d'État recommande d'insérer dans le projet de loi sous avis servant de loi organique à la Centrale une disposition qui prévoit l'extension du champ d'application de l'article 150 à celle-ci.

Afin de prendre en compte les observations du Conseil d'État, il est proposé, par le biais des amendements parlementaires du 17 juillet 2025, d'insérer à l'article 21 un alinéa 3 nouveau qui prévoit l'extension du champ d'application de l'article 150 précité à la Centrale.

Le libellé de l'article 21, tel qu'amendé, ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 7 octobre 2025.

Chapitre 4 – Personnel

Le chapitre 4 du projet de loi concerne le personnel de la Centrale.

Article 22 – Régime

Afin de garantir à l'établissement public la flexibilité requise à son fonctionnement, l'article 22 du projet de loi prévoit que la Centrale peut engager des personnes sur base de contrats de travail régis par le Code du travail. Cette disposition apparaît indispensable eu égard à certaines tâches devant être confiées à un personnel hautement spécialisé et qualifié, notamment à des équipes d'acheteurs professionnels ainsi que des professionnels de santé.

⁸Il s'agit des cinq lois suivantes : loi du 14 juillet 2023 portant création d'un établissement public nommé « Casino Luxembourg – Forum d'art contemporain » ; loi du 14 juillet 2023 portant création d'un établissement public nommé « Musée d'Art Moderne Grand-Duc Jean » ; loi du 14 juillet 2023 portant création d'un établissement public nommé « Espace culturel des Rotondes » ; loi du 14 juillet 2023 portant création d'un établissement public nommé « Théâtre National du Luxembourg » ; loi du 14 juillet 2023 portant création d'un établissement public nommé « Trois C-L – Maison pour la Danse ».

Il est indispensable pour la Centrale de pouvoir engager des personnes sous statut de droit privé afin de lui permettre de répondre efficacement à ses obligations en matière d'acquisition, de maintien, de gestion, de vente et de mise en circulation des produits à vocation médicale et sanitaire, des médicaments, des substances médicamenteuses, des fournitures et des prestations de services. Le personnel ainsi engagé par la Centrale est régi par la convention collective de travail des salariés occupés dans les établissements hospitaliers et dans les établissements membres de la FHL.

Suite à une observation que le Conseil d'État a émise dans son avis du 4 février 2025, les membres de la Commission ont décidé de supprimer le terme « *salarie* » à la première phrase de l'article 22. En effet, la notion de « *personnel salarié* » induit en erreur en ce qu'il pourrait en être déduit qu'il existe également, en dehors des cas visés à l'article 23, du personnel « *non-salarie* ».

Chapitre 5 – Dispositions transitoires, modificatives et finales

Le chapitre 5 du projet de loi regroupe les dispositions transitoires, modificatives et finales du projet de loi.

Article 23 – Dispositions transitoires

L'article 23 du projet de loi concerne l'affectation à la Centrale des agents de l'État.

Paragraphe 1^{er}

Selon le paragraphe 1^{er} de l'article 23, les fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires, employés de l'État ou employés de l'État en période d'initiation et en service auprès du Ministère de la santé et de la sécurité sociale ou auprès de la Direction de la santé, qui sont affectés, avec leur accord, à la Centrale dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la future loi, peuvent opter entre leur statut actuel et le régime de droit privé. Ce paragraphe règle le régime et les modalités de ce choix. Cela s'applique aux membres du personnel ainsi qu'aux membres de la direction.

Le libellé de ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 de l'article 23 dispose que les lois et règlements régissant le statut des agents qui souhaitent conserver ce statut restent applicables.

Le libellé de ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Paragraphe 3 initial (supprimé)

Le paragraphe 3 initial de l'article 23 prévoyait que la Centrale exerce les attributions dévolues à l'autorité de nomination concernée pour ce qui est des membres de la direction et du personnel.

Pour les raisons énoncées à l'endroit de l'article 8, paragraphes 1^{er} et 2, du projet de loi, il a été décidé de supprimer l'article 23, paragraphe 3 initial.

Paragraphe 3 nouveau (paragraphe 4 initial)

Suite à la suppression du paragraphe 3 initial, le paragraphe 4 initial devient le paragraphe 3 nouveau.

Il prévoit le remboursement au Trésor des traitements, indemnités, salaires et charges sociales patronales des agents publics qui ont été avancés par l'État.

Le libellé de ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Article 24 – Premier conseil d'administration

L'article 24 du projet de loi prévoit que les membres du conseil d'administration doivent être nommés au plus tard dans les trois mois suivant la publication de la future loi. Lors de la première réunion du conseil d'administration, qui doit avoir lieu au plus tard dans les six mois suivant la publication de la future loi, celui-ci est chargé d'engager, sous l'approbation du ministre, les membres de la direction.

Le libellé de cet article ne suscite aucune observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Article 25 – Reprise d'activités et de stocks

L'article 25 du projet de loi concerne la reprise d'activités et de stocks.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} de l'article 25 appelle la Centrale à reprendre les activités d'achats communs que la FHL exerce à l'heure actuelle pour les établissements hospitaliers. Dans ce cadre, elle recouvre les stocks constitués par celle-ci de produits à vocation médicale et sanitaire, de médicaments, de substances médicamenteuses et de fournitures.

Le libellé de ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 de l'article 25 prévoit que la Centrale reprend les stocks de médicaments constitués par les grossistes-répartiteurs.

Le Conseil d'État tient à relever, dans son avis du 4 février 2025, que le projet de loi sous avis ne prévoit pas d'abroger l'article 5*bis*, paragraphe 1^{er}, point 2), de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments. Aux yeux du Conseil d'État, il serait préférable de fixer une date de reprise des stocks après l'entrée en vigueur du projet de loi sous avis et d'abroger les dispositions de l'article 5*bis* une fois la reprise des stocks par la Centrale effectuée.

Quant aux observations émises par le Conseil d'État, il importe de souligner que le choix de ne pas abroger l'article 5*bis*, paragraphe 1^{er}, point 2), de la loi précitée du 6 janvier 1995 est volontaire. Ladite disposition établit une obligation de service public dans le chef des grossistes-répartiteurs. Le point 2) s'applique dans des situations d'exceptions. Bien qu'il soit prévu que la Centrale reprenne les stocks de médicaments constitués par les grossistes-

répartiteurs, un éventuel besoin de recourir à la possibilité offerte à l'État et contenue au point 2) ne peut pas être exclu, et ce d'autant plus que l'expérience faite pendant la pandémie de COVID-19 a démontré que les besoins en cas de situations d'exceptions sont difficiles à apprécier en amont.

Partant, il paraît nécessaire de préserver l'obligation de service public visée ci-dessus. Pour ce motif, il est décidé de ne pas abroger l'article 5*bis*, paragraphe 1^{er}, point 2), de la loi précitée du 6 janvier 1995.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 de l'article 25 charge la Centrale de l'établissement d'un inventaire des stocks repris.

Le libellé de ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Article 26 – Recours au Centre des technologies de l'information de l'État

L'article 26 du projet de loi autorise la Centrale à recourir aux services du Centre des technologies de l'information de l'État afin que soit garanti le bon fonctionnement de ses installations informatiques.

Le libellé de cet article ne suscite aucune observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025.

Article 27 initial – Dispositions modificatives

L'article 27 initial du projet de loi regroupait les modifications qu'il s'agit d'apporter à un certain nombre de lois.

Dans l'hypothèse où un acte contient à la fois des dispositions autonomes et des modifications, il y a lieu de faire figurer tout acte destiné à être modifié sous un article distinct, comme le souligne le Conseil d'État dans les observations d'ordre légistique de son avis du 4 février 2025.

La Commission a décidé de suivre cette observation de la Haute Corporation et de modifier, partant, la numérotation des articles subséquents.

Article 27 nouveau (article 27 initial, point 1) – Loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu

L'article 27 initial, point 1, devient l'article 27 nouveau.

L'article 27 nouveau (article 27 initial, point 1) entend modifier l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu afin de permettre à la Centrale de bénéficier de la restitution de la retenue d'impôt prévue à la disposition modifiée.

Le libellé de cet article ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Article 28 nouveau (article 27 initial, point 2) – Loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

L'article 27 initial, point 2, devient l'article 28 nouveau.

L'article 28 nouveau (article 27 initial, point 2) tend à modifier l'article 4, paragraphe 3, de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments afin de permettre aux dépôts de médicaments établis au sein des services de l'État et du CGDIS de s'approvisionner en médicaments auprès de la Centrale.

Le libellé de cet article ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Article 29 nouveau (article 27 initial, point 3) – Loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

L'article 27 initial, point 3, devient l'article 29 nouveau.

L'article 29 nouveau (article 27 initial, point 3) entend modifier le paragraphe 1^{er} de l'article 5*bis* de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

L'article 5*bis*, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, point 3°, de la loi précitée du 11 avril 1983 vient transposer le paragraphe 2 de l'article 5 de 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, telle que modifiée.

L'article 5*bis*, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, point 4°, de la loi précitée du 11 avril 1983 prévoit la possibilité de délivrer sur le territoire luxembourgeois tout médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché pour des raisons de continuité des soins. L'objectif de cette disposition est de dispenser aux patients les médicaments adaptés au traitement de leurs pathologies dans le but de leur apporter les soins nécessaires à leur prise en charge notamment sans rupture dans le temps.

En ce qui concerne l'article 5*bis*, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, point 1°, le Conseil d'État constate, dans son avis du 4 février 2025, que la notion de « *menace transfrontière grave pour la santé* » est définie à l'article 3 du règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE. Il recommande dès lors d'insérer, à l'article 5*bis*, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, point 1°, dans sa teneur proposée, une référence audit article 3.

Il a été décidé de faire droit à cette observation du Conseil d'État dans le cadre des amendements parlementaires du 17 juillet 2025.

Article 30 nouveau (article 27 initial, point 4) – Loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

L'article 27 initial, point 4, devient l'article 30 nouveau.

L'article 30 nouveau (article 27 initial, point 4) vise à modifier l'alinéa 2 du paragraphe 2 de l'article 1^{er} de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments. Il s'agit de compléter et de clarifier le texte susvisé en vue d'assurer que les

médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires, autorisés à réceptionner des médicaments, puissent également stocker les médicaments.

Le libellé de cet article ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

Article 31 nouveau (article 27 initial, point 5) – Loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

L'article 27 initial, point 5, devient l'article 31 nouveau.

L'article 31 nouveau (article 27 initial, point 5) entend modifier les paragraphes 2 et 3 de l'article 35 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière afin de clarifier le partage des responsabilités entre la structure interne réduite et la structure externe.

La Centrale est dotée de son propre pharmacien-gérant conformément à l'article 3, paragraphe 1^{er}, point 5°, du projet de loi. Ainsi, en application de l'article 35 tel que modifié de la loi précitée du 8 mars 2018, le pharmacien-gérant de la Centrale ne sera responsable que pour les activités dont il a la charge. La délimitation de ces activités doit être encadrée contractuellement. À noter que la modification de l'article 35 de la loi précitée du 8 mars 2018 a vocation à prévoir d'autres cas de figure que celui de la Centrale, notamment la création potentielle de structures externes aux hôpitaux ne disposant pas nécessairement d'un pharmacien-gérant, tel que la création d'un laboratoire externe permettant la confection de préparations magistrales. Dans ce cas, le pharmacien-gérant de la structure interne est responsable des activités qu'il réalise au sein de cette structure externe.

Dans son avis du 4 février 2025, le Conseil d'État relève que, d'après l'article 35, paragraphe 2, de la loi précitée du 8 mars 2018, dans sa teneur proposée, la « *pharmacie hospitalière* » peut fonctionner « *sous forme d'un service intégré à l'établissement hospitalier ou être assurée à travers une structure interne réduite associée à une ou plusieurs structures externes à l'établissement hospitalier, de façon à garantir la continuité des soins et les besoins urgents de l'établissement hospitalier* ». L'article 35, paragraphe 3, de la loi précitée du 8 mars 2018 emploie en sus des notions de « *pharmacie hospitalière* » et de « *structure externe* » celle de « *pharmacie hospitalière de la Centrale Nationale d'Achat et de Logistique* ». Le Conseil d'État se demande si « *la pharmacie hospitalière de la Centrale Nationale d'Achat et de Logistique* » est alors à distinguer de celle de la « *structure externe* ». Cette interprétation est contredite par l'article 3, paragraphe 1^{er}, point 5°, du projet de loi sous avis, qui dispose que la Centrale exerce une activité de pharmacie hospitalière sous forme de structure externe au sens de l'article 35 de la loi précitée du 8 mars 2018. Le Conseil d'État propose donc de compléter l'article 35, paragraphe 2, de la loi précitée du 8 mars 2018, dans sa teneur proposée, par un alinéa 3 nouveau qui est libellé comme suit : « *La pharmacie hospitalière de la Centrale nationale d'achat et de logistique constitue une structure externe au titre du présent article* » et de reformuler l'article 35, paragraphe 3, phrase liminaire, de la loi précitée du 8 mars 2018, dans sa teneur proposée, de la manière suivante : « *Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles la pharmacie hospitalière ou la structure externe doit répondre, en ce qui concerne : »*.

La Commission a décidé de donner une suite favorable aux propositions de texte émises par le Conseil d'État.

Article 32 nouveau – Intitulé de citation (article 28 initial – Intitulé abrégé)

L'article 28 initial devient l'article 32 nouveau.

L'article sous rubrique autorise le recours à la future loi sous une forme abrégée.

Suite à une considération d'ordre légistique que le Conseil d'État a émise dans son avis du 4 février 2025, la Commission a décidé de conférer la teneur suivante à cet article :

« Art. 32. Intitulé de citation

La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante : « loi du ... portant création de l'établissement public « Centrale nationale d'achat et de logistique ». »

Article 33 nouveau (article 29 initial) – Entrée en vigueur

L'article 29 initial devient l'article 33 nouveau.

L'article sous rubrique prévoit que la future loi entrera en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg, alors que les paragraphes 1^{er} à 3 de l'article 4 seront applicables à partir du premier jour du septième mois qui suit celui de l'entrée en vigueur de la présente loi.

Comme la Centrale ne sera pas immédiatement opérationnelle lors de l'entrée en vigueur de la future loi et qu'elle sera appelée à progressivement mettre en place les infrastructures nécessaires et à engager le personnel, dont notamment les équipes d'acheteurs, requis pour son bon fonctionnement, il est important que l'obligation d'acheter auprès de la Centrale prévue par l'article 4, paragraphes 1^{er} et 2, ainsi que l'exception constituée par l'article 4, paragraphe 3, soient décalées dans le temps en attendant que ces préparatifs indispensables soient terminés.

Le libellé de cet article ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 quant au fond.

* * *

Sous le bénéfice des observations qui précèdent, la Commission recommande à la Chambre des Députés d'adopter le projet de loi 8399 dans la teneur qui suit :

V. Texte proposé par la Commission

Projet de loi portant création de l'établissement public « Centrale nationale d'achat et de logistique » et modifiant

- 1° la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;**
- 2° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;**
- 3° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;**
- 4° la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;**
- 5° la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière**

Chapitre 1^{er} – Objet et missions

Art. 1^{er}. Définitions

Pour l'application de la présente loi, on entend par :

- 1° « comités nationaux » : comité national d'achat central, comité national de stock critique, comité national des médicaments et substances médicamenteuses, comité national des produits à vocation médicale et sanitaire et comité national d'achat des fournitures et des prestations de services ;
- 2° « fourniture » : tout bien ou produit destiné à être utilisé, épuisé ou consommé au cours d'un processus ou d'une opération en lien avec les activités des établissements hospitaliers, du Luxembourg Institute of Health, ci-après « LIH », du Laboratoire national de santé, ci-après « LNS », du Corps grand-ducal d'incendie et de secours, ci-après « CGDIS », ou des organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, à l'exclusion des médicaments, substances médicamenteuses et produits à vocation médicale et sanitaire ;
- 3° « médicament » : toute substance ou composition qui n'est pas un produit à vocation médicale et sanitaire ou une substance médicamenteuse :
 - a) présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ou
 - b) pouvant être utilisée ou administrée chez l'homme en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ;
- 4° « ministre » : le membre du Gouvernement ayant la Santé dans ses attributions ;
- 5° « organisme œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique » :
 - a) tout organisme disposant d'un agrément au sens de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ;
 - b) les établissements relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées ; 2) Centres de gériatrie ;

- 6° « prestation de services » : tout service en lien avec les activités réalisées par les établissements hospitaliers, le LIH, le LNS, le CGDIS, les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ;
- 7° « produit à vocation médicale et sanitaire » :
- a) tout dispositif médical et ses accessoires, à l'exclusion des équipements et appareils visés par l'article 14 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;
 - b) tout dispositif médical de diagnostic *in vitro* et ses accessoires ;
 - c) tout autre dispositif et réactif de laboratoire ;
 - d) tout complément alimentaire ;
 - e) tout aliment de nutrition entérale destiné à être administré, au moyen d'une sonde et sous surveillance médicale, à des personnes qui sont traitées en raison d'une maladie ou d'une affection ;
 - f) tout produit biocide ;
 - g) toute substance chimique à activité thérapeutique au sens de la loi du 11 janvier 1989 réglant la commercialisation des substances chimiques à activité thérapeutique ;
 - h) tout produit cosmétique ;
 - i) tout équipement de protection individuelle ;
- 8° « stock critique » : stock national de produits à vocation médicale et sanitaire, de médicaments, de substances médicamenteuses, de fournitures ainsi que de tout autre produit nécessaire, pour prévenir ou faire face à tout événement qui, par sa nature ou ses effets, porte préjudice aux intérêts vitaux ou aux besoins essentiels de tout ou partie du pays ou de la population.

Art. 2. Statut juridique et siège

(1) Il est créé un établissement public dénommé « Centrale nationale d'achat et de logistique », ci-après « Centrale ».

La Centrale est dotée de la personnalité juridique et jouit de l'autonomie financière et administrative sous la tutelle du ministre.

(2) La Centrale est gérée dans les formes et d'après les méthodes du droit privé.

(3) Le siège de la Centrale est fixé à Strassen. Il peut être transféré dans toute autre localité du Grand-Duché de Luxembourg par règlement grand-ducal.

Art. 3. Missions

(1) La Centrale a pour missions :

- 1° d'exercer des activités de centrale d'achat ;
- 2° d'acquérir, de stocker, de conserver et de gérer des produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses et fournitures ;
- 3° d'acquérir et de délivrer des prestations de service ;
- 4° de constituer, conserver et gérer le stock critique ;
- 5° d'exercer une activité de pharmacie hospitalière sous forme de structure externe au sens de l'article 35 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière fonctionnant sous l'autorité et la surveillance d'un pharmacien-gérant ;
- 6° de délivrer, de mettre à disposition ou en circulation et de vendre les stocks constitués.

(2) La Centrale peut distribuer, à titre gratuit, des médicaments faisant partie du programme d'immunisation de l'État à des médecins, pharmaciens et à tout professionnel de santé autorisé à exercer au Grand-Duché de Luxembourg et habilité à préparer et à administrer ces médicaments.

(3) Sans préjudice du respect des règles applicables en matière de marchés publics, l'achat de médicaments et de substances médicamenteuses par la Centrale peut se faire auprès du fabricant, de l'importateur, du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments ou d'une autorité compétente d'un autre pays.

(4) En cas de pénurie, d'urgence sanitaire ou d'événement qui, par sa nature ou ses effets, porte préjudice aux intérêts vitaux ou aux besoins essentiels de tout ou partie du pays ou de la population, la Centrale peut, sur autorisation expresse du ministre, délivrer des produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments et substances médicamenteuses aux pharmaciens, médecins et médecins-dentistes ou à tout autre professionnel de santé ainsi qu'au public.

(5) La Centrale peut procéder à la construction, l'exploitation, la location et l'achat d'infrastructures de stockage, dans le cadre de ses missions définies au paragraphe 1^{er}. Les infrastructures de stockage que la Centrale fait construire en vertu des dispositions qui précèdent sont reconnues d'utilité publique.

(6) La Centrale peut prendre des participations sous quelque forme que ce soit, soit par voie d'apport ou de souscription, soit de toute autre manière dans des sociétés ayant un objet analogue ou connexe ou pouvant faciliter la réalisation de ses missions dont question au présent article. Elle peut également procéder à toutes opérations immobilières, mobilières, commerciales, industrielles et financières nécessaires ou utiles pour la réalisation de ses missions.

(7) La Centrale est à considérer comme dépositaire légalement autorisé à détenir des substances médicamenteuses.

Art. 4. Utilisateurs de la Centrale

(1) Les établissements hospitaliers acquièrent auprès de la Centrale tout produit à vocation médicale et sanitaire, médicament, substance médicamenteuse, fourniture et prestation de services.

(2) Le CGDIS, le LIH et le LNS acquièrent auprès de la Centrale tout produit à vocation médicale et sanitaire, médicament et substance médicamenteuse et peuvent acquérir auprès de la Centrale des fournitures et prestations de services.

(3) Les obligations visées aux paragraphes 1^{er} et 2 ne sont pas applicables si la Centrale n'est pas en mesure de fournir les produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses ou les fournitures et prestations de services en cause ou si, selon l'appréciation de l'utilisateur, la continuité des soins ou les besoins urgents le commandent. Les utilisateurs visés aux paragraphes 1^{er} et 2 adressent régulièrement à la Centrale un relevé indiquant les achats effectués en vertu du présent paragraphe.

(4) Tout pouvoir adjudicateur, autre que ceux visés aux paragraphes 1^{er}, 2 et 5, peut acquérir des produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments et substances médicamenteuses auprès de la Centrale.

(5) Les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, ayant la qualité de pouvoir adjudicateur, peuvent acquérir des produits à vocation médicale et sanitaire, fournitures et prestations de services auprès de la Centrale.

(6) Les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, n'ayant pas la qualité de pouvoir adjudicateur, peuvent acquérir des produits à vocation médicale et sanitaire, fournitures et prestations de services auprès de la Centrale pour leurs seules activités relevant d'une mission d'intérêt général.

Chapitre 2 – Organisation et fonctionnement

Art. 5. Organes

La Centrale comprend :

- 1° le conseil d'administration ;
- 2° la direction ;
- 3° le comité national d'achat central ;
- 4° le comité national de stock critique ;
- 5° le comité national des médicaments et substances médicamenteuses ;
- 6° le comité national des produits à vocation médicale et sanitaire ;
- 7° le comité national d'achat des fournitures et des prestations de services.

Art. 6. Conseil d'administration

(1) La Centrale est administrée par un conseil d'administration qui comprend quatorze membres, dont un président et un vice-président, nommés et révoqués par le Gouvernement en conseil et proposés comme suit :

- 1° deux membres sont proposés par le ministre ;
- 2° un membre est proposé par le ministre ayant l'État dans ses attributions ;
- 3° un membre est proposé par le ministre ayant les Finances dans ses attributions ;
- 4° un membre est proposé par le ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions ;
- 5° un membre est proposé par le ministre ayant les Affaires intérieures dans ses attributions ;
- 6° un membre est proposé par le ministre ayant la Famille dans ses attributions ;
- 7° six membres sont proposés par la Fédération des hôpitaux luxembourgeois a.s.b.l. ;
- 8° un membre est proposé par la Fédération COPAS a.s.b.l.

(2) Les membres du conseil d'administration sont nommés pour un terme de cinq ans, renouvelable.

(3) Le président du conseil d'administration est nommé par le Gouvernement en conseil parmi les membres proposés par le ministre. Le vice-président est nommé à tour de rôle par le Gouvernement en conseil parmi les membres proposés par la Fédération des hôpitaux luxembourgeois a.s.b.l. et la Fédération COPAS a.s.b.l.

(4) Ne peut devenir membre du conseil d'administration l'agent public qui, en vertu de ses fonctions, est appelé à surveiller ou à contrôler la Centrale, ou qui, en vertu des pouvoirs lui délégués, approuve des actes administratifs ou signe des ordonnances de paiement ou tout autre acte administratif entraînant une dépense de l'État en faveur de la Centrale.

(5) En cas de démission, de décès ou de révocation avant terme du mandat d'un membre du conseil d'administration, il est pourvu à son remplacement par la nomination d'un nouveau membre qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

(6) Le conseil d'administration peut s'adjoindre un secrétaire administratif hors de son sein.

Art. 7. Fonctionnement du conseil d'administration

(1) Le conseil d'administration se réunit sur convocation de son président ou, en cas d'empêchement de celui-ci, de son vice-président, aussi souvent que les intérêts de la Centrale l'exigent, et au moins quatre fois par an. Il peut également être convoqué à la demande écrite de deux de ses membres. La convocation est adressée aux membres du conseil d'administration au moins huit jours ouvrables avant la réunion et est accompagnée de l'ordre du jour.

(2) La présidence du conseil d'administration est assurée par le président ou, en cas d'empêchement de celui-ci, par le vice-président.

Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres est présente. Il décide à la majorité simple des voix des membres présents. En cas d'égalité de voix, la voix du président ou, en son absence, celle du vice-président est prépondérante. Sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité les membres du conseil d'administration qui participent à la réunion du conseil par visioconférence ou par d'autres moyens de télécommunication permettant leur identification. Ces moyens satisfont à des caractéristiques techniques garantissant une participation effective à la réunion du conseil d'administration dont les délibérations sont retransmises de façon continue. En cas d'urgence et dans l'impossibilité de se réunir dans un délai raisonnable, le conseil d'administration est autorisé à prendre une résolution circulaire écrite signée par la majorité des membres du conseil d'administration. Une telle résolution est valable et effective comme si elle avait été adoptée lors d'une réunion du conseil d'administration dûment convoquée et tenue, et peut consister en un ou plusieurs documents, chacun signé par la majorité des membres du conseil d'administration. Les résolutions circulaires écrites ainsi prises sont réputées avoir été prises au siège de la Centrale.

(3) Les membres du conseil d'administration ainsi que toute personne assistant aux réunions gardent secrètes les informations dont ils prennent connaissance.

(4) Le directeur assiste avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration sur demande de ce dernier.

(5) Les indemnités des membres du conseil d'administration et les jetons de présence des experts externes participant aux réunions du conseil d'administration sont à charge de la Centrale.

Le montant des indemnités et des jetons de présence est déterminé par règlement grand-ducal.

(6) Le fonctionnement du conseil d'administration est précisé par le règlement d'ordre intérieur prévu à l'article 8, paragraphe 2, point 4°.

Art. 8. Attributions du conseil d'administration

(1) Le conseil d'administration statue sur les points suivants :

- 1° l'approbation du rapport général d'activités ;
- 2° les actions judiciaires à intenter et les transactions à conclure ;
- 3° les conventions à conclure qui ne relèvent pas de la gestion courante de la Centrale ;
- 4° l'engagement et le licenciement du personnel de la Centrale autres que les membres du personnel engagés conformément aux dispositions de l'article 23, paragraphe 2 ;
- 5° la nomination des membres des comités nationaux ;
- 6° la nomination d'un réviseur d'entreprises agréé ;
- 7° l'approbation des avis rendus par le comité national d'achat central.

Le conseil d'administration exerce, en ce qui concerne le personnel qui satisfait aux conditions de l'article 23, paragraphe 2, les attributions dévolues au Grand-Duc, au Gouvernement en conseil, au Gouvernement, aux ministres ou à l'autorité investie du pouvoir de nomination par les lois et règlements applicables aux agents de l'État.

(2) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du ministre :

- 1° la politique générale et les orientations stratégiques de la Centrale ;
- 2° le budget annuel et les prévisions budgétaires pluriannuelles ;
- 3° les programmes d'investissement annuels et pluriannuels ;
- 4° le règlement d'ordre intérieur précisant le fonctionnement de la Centrale ;
- 5° les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux à contracter ;
- 6° les prises de participation dans des sociétés ayant un objet analogue ou connexe ;
- 7° les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations ;
- 8° la nomination, la révocation, l'engagement et le licenciement des membres de la direction.

En ce qui concerne les membres de la direction de la Centrale qui satisfont aux dispositions de l'article 23, paragraphe 2, le conseil d'administration exerce, sous réserve de l'approbation du ministre, les attributions dévolues au Grand-Duc, au Gouvernement en conseil, au Gouvernement, aux ministres ou à l'autorité investie du pouvoir de nomination par les lois et règlements applicables aux agents de l'État.

Le ministre exerce son droit d'approbation dans les trois mois qui suivent la réception de la décision du conseil d'administration. Passé ce délai, il est présumé être d'accord et la décision peut être exécutée.

(3) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du Gouvernement en conseil :

- 1° l'organigramme, la grille et le nombre des emplois, ainsi que les conditions et les modalités de rémunération ;
- 2° les emprunts et les garanties ;
- 3° l'approbation des comptes annuels à la clôture d'exercice, dans les conditions définies à l'article 19, paragraphe 2.

Le Gouvernement en conseil exerce son droit d'approbation dans les trois mois qui suivent la réception de la décision du conseil d'administration. Passé ce délai, il est présumé être d'accord et la décision peut être exécutée.

(4) Le président du conseil d'administration représente la Centrale judiciairement et extrajudiciairement.

Art. 9. Direction de la Centrale

(1) La direction de la Centrale est confiée à un directeur et deux directeurs adjoints.

Le directeur est chargé d'exécuter les décisions du conseil d'administration, de mettre en œuvre les orientations stratégiques déterminées par le conseil d'administration et d'assurer la gestion courante de la Centrale. Le directeur a compétence pour toute question non expressément dévolue au conseil d'administration. Il lui appartient de prendre les décisions, après avis, selon le cas, du comité national de stock critique, du comité national des médicaments et substances médicamenteuses, du comité national des produits à vocation médicale et sanitaire ou du comité national d'achat des fournitures et des prestations de services, relatives à la constitution et la composition du stock critique et à l'établissement des listes d'achat de médicaments, de substances médicamenteuses, de produits à vocation médicale et sanitaire et de fournitures et prestations de services.

Il a sous ses ordres tout le personnel de la Centrale.

(2) Le directeur et les directeurs adjoints sont titulaires d'un diplôme universitaire sanctionnant au moins un cycle d'études universitaires complet correspondant au grade de master ou d'un diplôme reconnu équivalent.

Art. 10. Fonctionnement de la direction

(1) Le directeur et les deux directeurs adjoints, qui l'assistent dans ses tâches, forment le comité de direction. Le comité de direction est présidé par le directeur. Le pharmacien-gérant, responsable de la pharmacie hospitalière de la Centrale, assiste avec voix consultative aux réunions du comité de direction sur demande de ce dernier.

(2) Le directeur peut déléguer une partie de ses attributions aux directeurs adjoints. Il tient le conseil d'administration régulièrement informé du fonctionnement général de ses services.

(3) Le directeur prépare chaque année, au début de l'année, un rapport général sur les activités de la Centrale se rapportant à l'année précédente, qu'il présente pour approbation au conseil d'administration.

Art. 11. Comités nationaux

(1) Le conseil d'administration est assisté d'un comité national d'achat central. Le directeur est assisté d'un comité national de stock critique, d'un comité national des médicaments et substances médicamenteuses, d'un comité national des produits à vocation médicale et sanitaire et d'un comité national d'achat des fournitures et des prestations de services.

(2) Le comité national d'achat central a pour mission d'émettre des avis, sur demande du conseil d'administration, concernant les grandes orientations stratégiques d'achat et de stockage des produits à vocation médicale et sanitaire, des médicaments et substances médicamenteuses et des fournitures et prestations de services, déterminées de manière raisonnée et économiquement justifiée.

Il est composé comme suit :

- 1° deux membres proposés par chaque hôpital disposant d'une pharmacie hospitalière ;
- 2° deux membres proposés par le CGDIS ;

- 3° un membre proposé par le LNS ;
- 4° un membre proposé par le LIH ;
- 5° deux membres proposés par la Fédération COPAS a.s.b.l. ;
- 6° un membre proposé par le ministre.

(3) Le comité national de stock critique a pour mission d'émettre des avis, sur demande du directeur, concernant la constitution et la composition du stock critique, déterminées de manière raisonnée et économiquement justifiée.

Il est composé comme suit :

- 1° deux membres proposés par chaque hôpital disposant d'une pharmacie hospitalière ;
- 2° un membre proposé par la Fédération des hôpitaux luxembourgeois a.s.b.l. ;
- 3° deux membres proposés par le Haut-Commissariat à la protection nationale ;
- 4° deux membres proposés par le CGDIS ;
- 5° trois membres proposés par la Direction de la santé ;
- 6° un membre proposé par la Fédération COPAS a.s.b.l. ;
- 7° le pharmacien-gérant de la Centrale ;
- 8° un membre proposé par le membre du Gouvernement ayant la Famille dans ses attributions.

(4) Le comité national des médicaments et substances médicamenteuses a pour mission d'émettre des avis, sur demande du directeur, contenant, d'une part, des propositions de listes d'achat de médicaments et de substances médicamenteuses, sélectionnés de manière raisonnée et économiquement justifiée, disponibles en permanence, afin de répondre aux besoins diagnostiques et thérapeutiques et, d'autre part, des propositions de modifications de ces listes.

Il est composé comme suit :

- 1° deux membres proposés par chaque hôpital disposant d'une pharmacie hospitalière, dont un membre est pharmacien et un membre est médecin ;
- 2° deux membres proposés par le CGDIS ;
- 3° un membre proposé par le ministre ;
- 4° le pharmacien-gérant de la Centrale.

(5) Le comité national des produits à vocation médicale et sanitaire a pour mission d'émettre des avis, sur demande du directeur, contenant, d'une part, des propositions de listes d'achat de produits à vocation médicale et sanitaire, sélectionnés de manière raisonnée et économiquement justifiée, disponibles en permanence, afin de répondre aux besoins diagnostiques et thérapeutiques et, d'autre part, des propositions de modifications de ces listes.

Il est composé comme suit :

- 1° deux membres proposés par chaque hôpital disposant d'une pharmacie hospitalière, dont un membre est pharmacien et un membre est médecin ;
- 2° deux membres proposés par le CGDIS ;
- 3° un membre proposé par le LNS ;
- 4° un membre proposé par le LIH ;
- 5° deux membres proposés par la Fédération COPAS a.s.b.l. ;
- 6° un membre proposé par le ministre ;
- 7° un membre proposé par le ministre ayant l'Économie dans ses attributions ;
- 8° le pharmacien-gérant de la Centrale.

(6) Le comité national d'achat des fournitures et des prestations de services a pour mission d'émettre des avis, sur demande du directeur, contenant, d'une part, des propositions de listes d'achat de fournitures et prestations de services, sélectionnées de manière raisonnée et économiquement justifiée, disponibles en permanence et, d'autre part, des propositions de modifications de ces listes.

Il est composé comme suit :

- 1° deux membres proposés par chaque hôpital disposant d'une pharmacie hospitalière ;
- 2° deux membres proposés par le CGDIS ;
- 3° un membre proposé par le LNS ;
- 4° un membre proposé par le LIH ;
- 5° deux membres proposés par la Fédération COPAS a.s.b.l. ;
- 6° un membre proposé par le ministre ;
- 7° un membre proposé par le ministre ayant l'Économie dans ses attributions.

(7) Toute décision du conseil d'administration relative aux grandes orientations stratégiques est précédée d'un avis du comité national d'achat central. Toute décision du directeur relative à la constitution et la composition du stock critique et à l'admission sur les listes d'achat de la Centrale de médicaments, de substances médicamenteuses, de produits à vocation médicale et sanitaire et de fournitures et prestations de services est précédée d'un avis du comité national compétent en la matière. Le conseil d'administration et le directeur sont toujours libres de ne pas suivre un tel avis. Dans ce cas, ils indiquent les motifs qui les ont amenés à ne pas suivre l'avis.

Art. 12. Fonctionnement des comités nationaux

(1) Les membres des comités nationaux sont nommés pour une durée de trois ans, leur mandat étant renouvelable, par le conseil d'administration de la Centrale sur base de leurs compétences scientifiques, de leur expérience professionnelle dans les domaines relevant de leurs missions respectives et de leur impartialité. Ils peuvent être révoqués à tout moment par le conseil d'administration. Les membres des comités nationaux élisent en leurs seins respectifs un président et un vice-président. Les membres de la direction peuvent assister avec voix consultative aux réunions des comités nationaux.

(2) Les avis émis par les comités nationaux sont motivés et énoncent les éléments de fait et de droit sur lesquels ils se basent. Ils sont adoptés à la majorité de leurs membres. L'avis indique la composition du comité, les noms des membres ayant assisté à la délibération et le nombre de voix exprimées en faveur de l'avis exprimé.

(3) Sans préjudice de l'article 11, paragraphes 4 à 6, les comités nationaux peuvent décider, à la majorité de leurs membres, de soumettre à tout moment au conseil d'administration ou au directeur des avis relevant de leurs missions respectives.

(4) Les membres des comités nationaux ne peuvent être ni membres du conseil d'administration ni membres de la direction.

(5) Le fonctionnement des comités nationaux est précisé dans le règlement d'ordre intérieur arrêté conformément à l'article 8, paragraphe 2, point 4°.

(6) Les indemnités des membres et les jetons de présence des experts externes participant aux réunions des comités nationaux sont à charge de la Centrale.

Le montant des indemnités et des jetons de présence est déterminé par règlement grand-ducal.

Art. 13. Pharmacien-gérant

Le pharmacien-gérant de la Centrale peut déléguer une partie de ses attributions à un ou plusieurs pharmaciens de la Centrale.

Art. 14. Indépendance, impartialité et honorabilité professionnelle

(1) La Centrale met en place des systèmes et des procédures visant à prévenir et gérer efficacement les conflits d'intérêts potentiels afin de préserver et garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités. Elle met également en place des systèmes et des procédures visant à contrôler l'honorabilité professionnelle afin d'assurer que les activités de la Centrale soient réalisées avec intégrité professionnelle.

(2) Les membres du conseil d'administration, les membres de la direction, les membres des comités nationaux, le personnel et les experts externes ne peuvent pas prendre de décision, ni être présents, ni voter lors d'une délibération ou d'un vote sur un point de l'ordre du jour au sujet duquel ils sont, soit par eux-mêmes, soit par leur conjoint ou partenaire, soit par un de leurs parents ou alliés jusqu'au troisième degré inclusivement, en situation de conflit d'intérêt, de nature financière ou autre, avec la Centrale. En cas de conflit d'intérêts potentiel portant sur un point de l'ordre du jour, ils préviennent le président de la réunion et font inscrire une déclaration au compte rendu de la réunion.

(3) Les personnes visées au paragraphe 2 ne peuvent revêtir des fonctions ou emplois directement ou indirectement incompatibles avec leurs missions.

(4) Le respect de la condition d'honorabilité professionnelle est exigé dans le chef des personnes visées au paragraphe 2.

Constitue un manquement privant de l'honorabilité professionnelle, tout comportement ou agissement contraire à une loi, un règlement ou une mesure administrative qui affecte gravement l'intégrité professionnelle. L'honorabilité professionnelle est vérifiée au moment de l'engagement et peut être vérifiée tout au long de l'engagement.

Art. 15. Secret professionnel

Les membres du conseil d'administration, les membres de la direction, les membres des comités nationaux, le personnel et les experts externes sont tenus au secret professionnel et passibles des peines prévues à l'article 458 du Code pénal en cas de violation de ce secret.

Art. 16. Exception au secret professionnel

Par dérogation à l'interdiction de divulgation et de communication prévue à l'article 15, les membres du conseil d'administration, les membres de la direction, les membres des comités nationaux, le personnel et les experts externes sont autorisés, pendant l'exercice de leur activité, à communiquer aux autorités administratives les informations et documents nécessaires à celles-ci pour l'exercice de leurs missions légales, à condition que ces autorités tombent sous un secret professionnel équivalent à celui visé à l'article 15.

Chapitre 3 – Budget et comptes

Art. 17. Ressources de la Centrale

(1) La Centrale dispose des ressources suivantes :

- 1° une dotation financière annuelle de base et des contributions financières annuelles, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'État ;
- 2° des recettes ou dotations budgétaires réservées à l'exécution de tâches spécifiques définies par le ministre, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'État ;
- 3° d'autres participations financières de l'État ;
- 4° des recettes pour prestations et services fournis à des tiers ;
- 5° des emprunts ;
- 6° des ouvertures d'un ou plusieurs crédits auprès d'un établissement bancaire ;
- 7° des recettes découlant de la vente de produits à vocation médicale et sanitaire, de médicaments, de substances médicamenteuses, de fournitures et de prestations de services.

(2) Le Gouvernement est autorisé à garantir, pour le compte de l'État, le remboursement en principal, intérêts et frais accessoires, des emprunts et des ouvertures de crédit contractés par la Centrale dans le cadre de ses missions. La durée de la garantie ne peut excéder trente ans à courir à partir de la conclusion de l'emprunt.

La garantie peut être accordée par tranches successives.

Les conditions et modalités de l'octroi de la garantie de l'État sont fixées dans une ou plusieurs conventions à conclure entre le Gouvernement, l'organisme prêteur et la Centrale. Les crédits budgétaires alloués à la Centrale pour le remboursement en capital des emprunts contractés sont portés après leur liquidation en déduction des plafonds des emprunts et de la garantie de l'État.

La garantie de l'État peut être dénoncée par le Gouvernement si la Centrale n'utilise pas les fonds prêtés ou si elle cesse de les utiliser aux fins et conditions prévues. Par cette dénonciation, la Centrale perd le bénéfice de tout terme et l'organisme prêteur peut poursuivre le recouvrement immédiat des avances. Si l'organisme prêteur ne fait pas usage de cette possibilité dans les trois mois de la notification qui lui est faite par le Gouvernement de sa dénonciation, il ne peut plus invoquer la garantie de l'État.

Art. 18. Participations financières de l'État

(1) La mise en œuvre des activités de la Centrale fait l'objet d'une convention pluriannuelle entre l'État et la Centrale, négociée entre l'État, représenté par le ministre, et la Centrale, représentée par le président de son conseil d'administration. Cette convention pluriannuelle porte sur la politique générale, les choix stratégiques, les activités de la Centrale ainsi que sur ses objectifs. Elle détermine les moyens et les effectifs nécessaires à la mise en œuvre des activités de la Centrale et définit les engagements financiers de l'État.

La convention pluriannuelle est conclue pour une durée de quatre ans. Elle est soumise pour approbation au Gouvernement en conseil.

Les participations financières de l'État prennent en considération les recettes réalisées ou à réaliser par la Centrale et sont accordées dans la limite des moyens budgétaires disponibles.

(2) Un rapport sur l'exécution par la Centrale de la convention pluriannuelle est adressé annuellement au ministre.

Art. 19. Exercice comptable

(1) L'exercice comptable de la Centrale coïncide avec l'année civile. Les comptes de la Centrale sont tenus selon le principe et les modalités de la comptabilité commerciale. Les comptes annuels sont composés du bilan, du compte de profits et pertes dans lesquels les amortissements sont faits et de l'annexe. L'annexe apporte des précisions sur les rubriques du bilan et du compte de profits et pertes.

(2) Pour le 31 mars au plus tard de l'année qui suit l'exercice concerné, le directeur soumet à l'approbation du conseil d'administration les comptes annuels de la Centrale arrêtés au 31 décembre de l'exercice écoulé, avec le rapport du réviseur d'entreprises agréé et un rapport d'activités.

Pour le 1^{er} mai de chaque année au plus tard, le conseil d'administration présente au Gouvernement en conseil les comptes annuels à la clôture d'exercice avec le rapport d'activités ainsi que le rapport du réviseur d'entreprises agréé.

Le Gouvernement en conseil décide sur la décharge à donner au conseil d'administration. La décharge est acquise de plein droit si ce dernier n'a pas pris de décision dans le délai de trois mois.

Art. 20. Réviseur d'entreprises agréé

(1) Le conseil d'administration nomme un réviseur d'entreprises agréé, chargé du contrôle des comptes de la Centrale et de la régularité des opérations effectuées et des écritures comptables. Il est nommé pour une période de trois ans, renouvelable. Sa rémunération est à charge de la Centrale.

(2) Le réviseur d'entreprises agréé dresse à l'intention du conseil d'administration un rapport détaillé sur les comptes de la Centrale à la clôture de l'exercice financier. Il peut être chargé par le conseil d'administration de procéder à des vérifications spécifiques.

Art. 21. Impôts et taxes

La Centrale est affranchie de tous impôts et taxes au profit de l'État et des communes à l'exception des taxes rémunératoires et de la taxe sur la valeur ajoutée et sous réserve qu'en matière d'impôt sur le revenu des collectivités et de l'impôt commercial, la Centrale reste passible de l'impôt dans la mesure où elle exerce une activité à caractère industriel et commercial.

Les actes passés au nom et en faveur de la Centrale sont exempts de droits de timbre, d'enregistrement, d'hypothèque et de succession.

L'application de l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu est étendue à la Centrale.

Chapitre 4 – Personnel

Art. 22. Régime

Sans préjudice des dispositions de l'article 23, le personnel est lié à la Centrale par un contrat de travail régi par les dispositions du Code du travail. Les relations de travail du personnel sont régies par la Convention collective de travail des salariés occupés dans les établissements hospitaliers et dans les établissements membres de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois a.s.b.l..

Chapitre 5 – Dispositions transitoires, modificatives et finales

Art. 23. Dispositions transitoires

(1) Les fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires, employés de l'État ou employés de l'État en période d'initiation et en service auprès du Ministère de la santé et de la sécurité sociale ou auprès de la Direction de la santé, qui sont affectés, avec leur accord, à la Centrale dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, peuvent opter entre leur statut actuel et le régime de droit privé.

Ils disposent d'un délai de six mois à compter de leur affectation au sein de la Centrale pour exprimer leur option par lettre recommandée au directeur de la Centrale. Ceux qui ne se sont pas valablement exprimés avant l'expiration de ce délai conservent le statut auquel ils étaient soumis avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

(2) Pour les personnes visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, qui conservent après le délai défini au paragraphe 1^{er} le statut de fonctionnaire, de fonctionnaire stagiaire, d'employé de l'État ou d'employé de l'État en période d'initiation les lois et règlements régissant leur statut ou leur contrat restent applicables.

(3) La Centrale rembourse au Trésor les traitements, indemnités, salaires et charges sociales patronales des agents publics qui ont été avancés par l'État.

Art. 24. Premier conseil d'administration

Les membres du conseil d'administration sont nommés au plus tard dans les trois mois suivant la publication de la présente loi. Lors de sa première réunion, qui a lieu au plus tard dans les six mois suivant la publication de la présente loi, le conseil d'administration est chargé de nommer, sous l'approbation du ministre, les membres de la direction.

Art. 25. Reprise d'activités et de stocks

(1) La Centrale assume les conventions et autres engagements contractés par la Fédération des hôpitaux luxembourgeois a.s.b.l. en matière d'achats communs pour les établissements hospitaliers et reprend les stocks déjà constitués.

(2) La Centrale reprend les stocks de médicaments constitués par les grossistes-répartiteurs en vertu de l'article 5*bis*, paragraphe 1^{er}, point 2), de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments.

(3) La Centrale établit un inventaire des stocks repris en vertu des paragraphes 1^{er} et 2 et assume l'actif et le passif, tels qu'ils sont constatés par un bilan d'ouverture.

Art. 26. Recours au Centre des technologies de l'information de l'État

La Centrale peut recourir aux services du Centre des technologies de l'information de l'État pour assurer le bon fonctionnement de ses installations informatiques.

Art. 27. Modification de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu

À l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu, les termes « , la Centrale nationale d'achat et de logistique » sont insérés avant le point final.

Art. 28. Modification de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

À l'article 4, paragraphe 3, de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, l'alinéa 3 prend la teneur suivante :

« Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, point 5°, et sans préjudice des dispositions spécifiques applicables aux services de l'État, l'approvisionnement de médicaments peut se faire auprès du fabricant, de l'importateur, du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments, d'une autorité compétente d'un autre pays ou de la Centrale nationale d'achat et de logistique. Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, point 6°, l'approvisionnement de médicaments se fait auprès de la Centrale nationale d'achat et de logistique. ».

Art. 29. Modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

À l'article 5*bis* de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, le paragraphe 1^{er} prend la teneur suivante :

« (1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le ministre ayant la Santé dans ses attributions, le directeur de la santé entendu en son avis, peut :

- 1° en cas de menace transfrontière grave pour la santé au sens de l'article 3 du règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE ;
- 2° en cas d'urgence de santé publique de portée internationale au sens de l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, du règlement sanitaire international de 2005 ;
- 3° en prévention ou en réponse à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages ;
- 4° en cas d'une situation mettant en péril la continuité des soins ;

autoriser :

- 1° l'importation, l'acquisition et la livraison en vue du stockage d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg ;

- 2° l'usage temporaire d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg ;
- 3° l'usage temporaire d'un médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché. ».

Art. 30. Modification de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

À l'article 1^{er}, paragraphe 2, alinéa 2, première phrase, de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, les termes « , qui sont autorisés à les stocker » sont insérés après les termes « médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires ».

Art. 31. Modification de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

L'article 35 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière est modifié comme suit :

1° Le paragraphe 2 prend la teneur suivante :

« Elle peut fonctionner sous forme d'un service intégré à l'établissement hospitalier ou être assurée à travers une structure interne réduite associée à une ou plusieurs structures externes à l'établissement hospitalier, de façon à garantir la continuité des soins et les besoins urgents de l'établissement hospitalier.

En cas de recours à une structure externe, disposant d'un pharmacien-gérant, la structure interne réduite et la structure externe fonctionnent, chacune dans le cadre des activités qui leurs sont confiées, sous la responsabilité de leur pharmacien-gérant respectif.

La pharmacie hospitalière de la Centrale nationale d'achat et de logistique constitue une structure externe au titre du présent article. » ;

2° Au paragraphe 3, la phrase liminaire prend la teneur suivante :

« Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles la pharmacie hospitalière ou la structure externe doit répondre, en ce qui concerne : ».

Art. 32. Intitulé de citation

La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante : « loi du ... portant création de l'établissement public « Centrale nationale d'achat et de logistique » ».

Art. 33. Entrée en vigueur

La présente loi entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

L'article 4, paragraphes 1^{er} à 3, est applicable à partir du premier jour du septième mois qui suit celui de l'entrée en vigueur de la présente loi.

Luxembourg, le 22 octobre 2025

Le Rapporteur,
Jeff BOONEN

Le Président,
Marc SPAUTZ