

N° 8399⁷

CHAMBRE DES DÉPUTÉS

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

* * *

AMENDEMENTS PARLEMENTAIRES

DÉPÊCHE DU PRÉSIDENT DE LA CHAMBRE DES DÉPUTÉS
AU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ÉTAT

(17.7.2025)

Monsieur le Président,

J'ai l'honneur de vous soumettre ci-après une série d'amendements au projet de loi sous rubrique, adoptés par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale (ci-après « Commission ») lors de sa réunion du 16 juillet 2025.

Je joins en annexe, à toutes fins utiles, un texte coordonné du projet de loi sous rubrique reprenant les amendements parlementaires (**figurant en caractères gras et soulignés**) et les propositions de texte formulées par le Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025 que la Commission a fait siennes (figurant en caractères soulignés).

*

I. OBSERVATIONS PRÉLIMINAIRES

I.1. Modification de l'intitulé

Il est proposé de modifier l'intitulé du projet de loi en reprenant la proposition de texte que le Conseil d'État a émise dans son avis du 4 février 2025.

Partant, l'intitulé du projet de loi se lit comme suit :

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

1.1° la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;

2.2° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;

3.3° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;

4.4° la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;

5.5° la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière. »

I.2. Observations d'ordre légistique du Conseil d'État

La Commission tient à signaler qu'elle suit les observations d'ordre légistique du Conseil d'État émises dans son avis du 4 février 2025.

À l'article 9, paragraphe 2, du projet de loi, elle propose de recourir à l'indicatif présent plutôt que d'employer le verbe « devoir », et ce, conformément à l'observation générale d'ordre légistique que le Conseil d'État a émise dans son avis du 4 février 2025. La même remarque vaut pour les articles 10, paragraphe 2, deuxième phrase, 11, paragraphe 7, première, deuxième et quatrième phrases, 12, paragraphe 2, première à troisième phrases, 19, paragraphe 1^{er}, troisième phrase, et 24, deuxième phrase.

Dans le même ordre d'idées, il est proposé d'utiliser l'indicatif du présent plutôt que le futur à l'article 17, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, ainsi qu'à l'article 25, paragraphe 3, du projet de loi.

I.3. Proposition de texte du Conseil d'État

La Commission a décidé de faire sienne la recommandation émise par le Conseil d'État à l'endroit de l'article 8 du projet de loi. 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. Dans le même ordre d'idées, le point 9° initial du paragraphe 2 est supprimé et érigé en alinéa 2 nouveau. Afin d'éviter tout double emploi, la Commission a décidé de supprimer l'article 23, paragraphe 3, tel que proposé par le Conseil d'État.

I.4. Redressement d'une série d'erreurs matérielles

La Commission propose de redresser les erreurs matérielles suivantes (relevées dans le texte coordonné par un double soulignement) :

- 1° À l'article 1^{er}, point 5° initial, devenant le point 2° nouveau, il est proposé d'écrire en toutes lettres les termes « Luxembourg Institute of Health », « Laboratoire national de santé » et Corps grand-ducal d'incendie et de secours » suite à la suppression des points 2°, 7° et 8° initiaux.
- 2° À l'article 8, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, point 6°, il est proposé de remplacer le terme « prise » par les termes « les prises ».
- 3° À l'article 9, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, troisième phrase, il convient de remplacer les termes « comité national des médicaments et de substances médicamenteuses » par les termes « comité national des médicaments et substances médicamenteuses » et d'insérer les termes « et des prestations de services » après les termes « comité national d'achat des fournitures ».
- 4° À l'article 11, paragraphe 1^{er}, deuxième phrase, il convient de remplacer les termes « comité national de produits à vocation médicale et sanitaire » par les termes « comité national des produits à vocation médicale et sanitaire ».
- 5° À l'article 11, paragraphe 3, alinéa 2, point 3°, il est proposé d'écrire le terme « Protection » avec une minuscule.
- 6° À l'article 18, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, première phrase, il est proposé d'insérer une virgule entre le terme « État » et le terme « représenté », entre le terme « ministre » et les termes « et la » ainsi qu'entre le terme « Centrale » et le terme « représentée ».
- 7° À l'article 27 initial, point 5 initial, devenant l'article 31 nouveau, point 1°, du projet de loi, à l'article 35, paragraphe 2, alinéa 2, de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, il convient d'insérer un point final. La même remarque vaut pour l'article 35, paragraphe 2, alinéa 3 nouveau, de cette loi.

8° Il convient de reformuler l'article 29 initial, devenant l'article 33 nouveau, alinéa 2, comme suit :

« ~~Le paragraphe 1^{er} et les~~ L'article 4, paragraphes ~~1^{er} 2 et à 3, de l'article 4~~ sont ~~est~~ applicables à partir du premier jour du septième mois qui suit celui de l'entrée en vigueur de la présente loi. »

*

II. AMENDEMENTS

Amendement 1 concernant l'article 1^{er}

L'article 1^{er} du projet de loi est amendé comme suit :

1° Au point 12° initial, devenant le point 6°, les termes « , à l'exclusion des travaux » sont supprimés.

2° Le point 14° initial, devenant le point 8° nouveau, est amendé comme suit :

« ~~14°~~ 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

a) toute situation de pénurie de tels produits ;

b) 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 ~~ou~~.

c) toute situation d'urgence sanitaire ; »

Commentaire :

La Commission a décidé de faire droit à l'observation du Conseil d'État et de procéder à la suppression des termes « , à l'exclusion des travaux » à l'article 1^{er}, point 12° initial, devenant le point 6°.

Au point 14° initial, devenant le point 8° nouveau, 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 ».

Amendement 2 concernant l'article 4

L'article 4, paragraphes 1^{er} à 4, du projet de loi, est amendé comme suit :

« (1) Les établissements hospitaliers s'approvisionnent acquièrent auprès de la Centrale **en tout** produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses, fournitures et prestations de services.

(2) Le CGDIS, le LIH et le LNS s'approvisionnent acquièrent auprès de la Centrale **en tout** produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments et substances médicamenteuses **et peuvent acquérir auprès de la Centrale des fournitures et prestations de services.**

(3) Les obligations visées aux paragraphes 1^{er} et ~~au paragraphe 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'acheteur utilisateur, la continuité des soins ou les besoins urgents le commandent. Les ~~établissements hospitaliers~~ établissements hospitaliers 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 ~~et entité adjudicatrice luxembourgeoise~~, autre que ceux visés aux paragraphes ~~1^{er}, 2 et 5~~, peut s'approvisionner en acquérir des produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, et substances médicamenteuses, ~~fournitures et prestations de services~~ auprès de la Centrale. »

Commentaire :

Afin de prendre en compte l'opposition formelle émise par le Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025, le terme « s'approvisionner » est remplacé par le terme « acquérir ». Cela permet d'aligner la

terminologie avec l'article 37 de la directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18/CE, telle que modifiée, qui porte sur les activités d'achat centralisées et les centrales d'achat. Cette modification entraîne la nécessité de reformuler légèrement certaines dispositions.

Pour faire droit à l'opposition formelle que le Conseil d'État a émise à l'endroit de l'article 1^{er}, point 12° initial, devenant le point 6° nouveau, il est précisé au paragraphe 2 que les utilisateurs visés à ce paragraphe peuvent acquérir auprès de la Centrale nationale d'achat et de logistique, ci-après « Centrale », des fournitures et prestations de services.

Il est proposé de suivre l'observation du Conseil d'État quant à l'exclusion des utilisateurs visés au paragraphe 2 de l'obligation d'adresser régulièrement un relevé indiquant les achats effectués en vertu du paragraphe 3. Partant, le champ d'application du paragraphe 3 est élargi et intègre désormais les utilisateurs visés au paragraphe 2.

En outre, il est proposé de modifier le paragraphe 4 afin de faire droit aux oppositions formelles que le Conseil d'État a émises 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.

De plus, en ce qui concerne le paragraphe 4, 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.

Amendement 3 concernant l'article 6

À l'article 6, paragraphe 2, du projet de loi, le terme « six » est remplacé par le terme « cinq ».

Commentaire :

Afin de prendre en considération les observations formulées par le Conseil d'État, il est proposé de fixer le mandat des membres du conseil d'administration à cinq ans. Cela pour rendre le texte conforme à la décision du Gouvernement en conseil du 10 février 2017 déterminant des lignes directrices pour la création d'établissements publics qui prévoit que « [I]es membres du conseil d'administration sont nommés pour une durée de cinq ans ».

Amendement 4 concernant l'article 11

L'article 11, paragraphes 2 à 6, du projet de loi, est amendé comme suit :

« (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 les 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 Hh~~h~~ôpitaux 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 gGouvernement 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 justifiées, 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 justifiées, 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 ;**
- ~~7°~~ **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 économiquement justifiées~~ 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. ;
- ~~7°~~ **6°** un membre proposé par le ministre ;
- 7° un membre proposé par le ministre ayant l'Économie dans ses attributions. »**

Commentaire :

Les modifications concernant les alinéas 1^{er} des paragraphes 4 à 6 font suite aux recommandations que le Conseil d'État a émises dans son avis du 4 février 2025 afin d'améliorer la cohérence interne du projet de loi.

En sus, il est proposé de modifier la composition des comités nationaux. En effet, il est prévu que chaque comité national soit composé notamment de deux membres proposés par les hôpitaux possédant une pharmacie hospitalière en lieu et place de deux membres proposés par tout hôpital. Cela 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. Partant, il est plus cohérent de modifier la composition des comités nationaux.

En outre, chaque hôpital possédant une pharmacie hospitalière nommera au sein du comité national des produits à vocation médicale et sanitaire ainsi qu'au sein du comité national des médicaments et substances médicamenteuses un médecin et un pharmacien. Ceci afin de garantir une représentation équilibrée des deux professions au sein de ces deux comités, chacune apportant son expertise nécessaire au choix des médicaments, substances médicamenteuses et produits à vocation médicale et sanitaire.

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 et également au sein du comité national d'achat des fournitures et des prestations de services. 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.

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.

Il 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.

Amendement 5 concernant l'article 14

L'article 14 du projet de loi est amendé comme suit :

« Art. 14. Indépendance et, 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.**

(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 ~~ponctuel~~ **potentiel portant sur un point précis**, ils préviennent le président de la réunion et font inscrire une déclaration au compte rendu de la réunion.

(3) Les membres du conseil d'administration, les membres de la direction, les membres des comités nationaux, le personnel et les experts externes Les personnes visées au paragraphe 2

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.**

~~(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.~~

(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. »

Commentaire :

La notion d'honorabilité professionnelle est redéfinie et précisée conformément aux observations formulées par le Conseil d'État. 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 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.

Par ailleurs, la Commission suit le Conseil d'État dans sa recommandation de déplacer le paragraphe 4 initial de l'article 14 vers l'article 6 du projet de loi.

Amendement 6 concernant l'article 17

L'article 17, paragraphe 1^{er}, du projet de loi, est complété par un point 7^o nouveau qui prend la teneur suivante :

« 7^o 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. »

Commentaire :

Afin de suivre les observations formulées dans l'avis du Conseil d'État, 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 doivent figurer parmi les ressources de la Centrale. En sus, il est proposé d'y ajouter les recettes découlant de la vente de fournitures.

Amendement 7 concernant l'article 18

À l'article 18, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, première phrase, les termes « le président de » sont insérés entre les termes « représentée par » et les termes « son conseil ».

Commentaire :

Cette modification vise à faire droit à l'observation émise par le Conseil d'État dans son avis du 4 février 2025. Il s'agit de rendre le texte cohérent puisque, selon l'article 8, paragraphe 4, du projet de loi, c'est le président du conseil d'administration qui représente la Centrale judiciairement et extrajudiciairement.

Amendement 8 concernant l'article 20

À l'article 20, paragraphe 2, première phrase, du projet de loi, les termes « à la clôture de l'exercice financier » sont insérés après les termes « de la Centrale ».

Commentaire :

À l'instar d'autres textes en la matière, et tel qu'observé par le Conseil d'État, il est proposé de prévoir un délai dans lequel le réviseur d'entreprises agréé doit déposer son rapport.

Amendement 9 concernant l'article 21

L'article 21 est complété par un alinéa 3 nouveau qui prend la teneur suivante :

« 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. »

Commentaire :

L'article 27, point 1 initial, du projet de loi vient 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, afin de prendre en compte les observations du Conseil d'État émises à l'endroit de l'article 21 et dans un souci de meilleure lisibilité, il est inséré à l'article 21 une disposition qui prévoit l'extension du champ d'application de l'article 150 précité à la Centrale.

Amendement 10 concernant l'article 27 initial, point 3 initial, devenant l'article 29 nouveau

À l'article 27 initial, point 3 initial, devenant l'article 29 nouveau, du projet de loi, à l'article 5bis, paragraphe 1^{er}, point 1^o, de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, les termes « de l'article 3 » sont insérés entre les termes « au sens » et les termes « du règlement ».

Commentaire :

Cette modification vise à faire droit à l'observation que le Conseil d'État a émise dans son avis du 4 février 2025.

*

Au nom de la Commission, je vous saurais gré de bien vouloir faire aviser par le Conseil d'État les amendements exposés ci-dessus.

J'envoie copie de la présente à la Ministre déléguée auprès du Premier ministre, chargée des Relations avec le Parlement, avec prière de transmettre les amendements aux instances à consulter.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

Le Président de la Chambre des Députés,
Claude WISELER

*

PROJET DE LOI

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

- 1.1° la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;
- 2.2° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- 3.3° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
- 4.4° la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;
- 5.5° la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

Chapitre 1^{er} – Définitions – statut juridique et siège – missions – utilisateurs de la Centrale Objet et missions

Art. 1^{er}. Définitions

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

- 1° « centrale d'achat » : pouvoir adjudicateur réalisant des activités d'achat centralisées et des activités d'achat auxiliaires au sens de l'article 4, lettre g), de la loi modifiée du 8 avril 2018 sur les marchés publics ;
- 2° « CGDIS » : Corps grand-ducal d'incendie et de secours au sens de la loi modifiée du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile et création d'un Corps grand-ducal d'incendie et de secours ;
- 3° 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 ;
- 4° « établissement hospitalier » : établissement hospitalier au sens de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, à l'exclusion du LNS ;
- 5° 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 ;
- 6° « hôpital » : hôpital au sens de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;
- 7° « LIH » : Luxembourg Institute of Health au sens de la loi modifiée du 3 décembre 2014 ayant pour objet l'organisation des centres de recherche publics ;
- 8° « LNS » : Laboratoire national de santé au sens de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » ;
- 9° 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 ;
- 10° 4° « ministre » : le membre du gGouvernement ayant la Santé dans ses attributions ;

- ~~11° 5°~~ « organisme œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique » : ~~tout organisme ;~~
- 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, ~~ainsi que ;~~
 - 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 ;
- ~~12° 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, **à l'exclusion des travaux ;**
- ~~13° 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 ;
- ~~14° 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
- a) toute situation de pénurie de tels produits ;**
 - ~~b) 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 ou .~~
 - c) toute situation d'urgence sanitaire ;**
- ~~15°~~ « substance médicamenteuse » : ~~toute substance visée par la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.~~

Art. 2. Statut juridique et siège

(1) Il est créé un établissement public dénommé « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique », ~~désigné par la suite par le terme ci-après~~ « Centrale ».

~~L'établissement~~ 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 ~~l'établissement~~ 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 telles que 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 ~~s'approvisionnent~~ acquièrent auprès de la Centrale **en tout** produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses, fournitures et prestations de services.

(2) Le CGDIS, le LIH et le LNS ~~s'approvisionnent~~ acquièrent auprès de la Centrale **en tout** produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments et substances médicamenteuses **et peuvent acquérir auprès de la Centrale des fournitures et prestations de services.**

(3) Les obligations visées aux paragraphes 1^{er} et ~~au paragraphe~~ 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'~~acheteur utilisateur~~, la continuité des soins ou les besoins urgents le commandent. Les **établissements hospitaliers 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 ~~et entité adjudicatrice luxembourgeois~~, autre que ceux visés aux paragraphes 1^{er}, 2 et 5, peut ~~s'approvisionner en~~ acquérir des produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, ~~et~~ substances médicamenteuses, **fournitures et prestations de services** auprès de la Centrale.

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

(6) Les organismes oeuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, n'ayant pas la qualité de pouvoir adjudicateur, ~~peuvent s'approvisionner en~~ 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 l'Intérieur 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 six 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.

(4) (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.

(5) (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. ~~et il~~ 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 ~~ou~~ 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° l'exercice des attributions visées à l'article 23, paragraphe 3 concernant le personnel ;~~
- ~~6°~~ 5° la nomination des membres des comités nationaux ;
- ~~7°~~ 6° la nomination d'un réviseur d'entreprises agréé ;
- ~~8°~~ 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 ;
- ~~9° l'exercice des attributions visées à l'article 23, paragraphe 3 concernant les 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'Etat.

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 de 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 ~~doivent être~~ 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 ~~doit tenir~~ tient le conseil d'administration régulièrement informé du fonctionnement général de ses services.

(~~4~~ 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 les 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 Hhôpitaux Lluxembourgeois a.s.b.l. ;
- 3° deux membres proposés par le Haut-Commissariat à la Pprotection 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 gGouvernement 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 justifiées, 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 justifiées, 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 ;
- ~~7°~~ 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 économiquement justifiées~~ 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. ;
- ~~7°~~ 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 ~~doit être~~ 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 ~~doit être~~ 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 ~~devront indiquer~~ 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. ~~Le ou les~~ Les membres de la direction peuvent assister avec voix consultative aux réunions des comités nationaux.

(2) Les avis émis par les comités nationaux ~~doivent être~~ sont motivés et ~~énoncer~~ énoncent les éléments de fait et de droit sur lesquels ils se basent. Ils ~~doivent être~~ sont adoptés à la majorité de leurs membres. L'avis ~~doit indiquer~~ 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 ~~des paragraphes 4 à 6~~ 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 pas 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 et 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.

(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 ponctuel potentiel portant sur un point précis, ils préviennent le président de la réunion et font inscrire une déclaration au compte rendu de la réunion.

~~(3) Les membres du conseil d'administration, les membres de la direction, les membres des comités nationaux, le personnel et les experts externes~~ Les personnes visées au paragraphe 2 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.

~~(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.~~

(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

~~Sans préjudice de l'article 23 du Code de procédure pénale, les~~ 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 ~~pourra~~ 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 ~~doivent être~~ 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 ensembles 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. Le réviseur d'entreprises remplit les conditions requises par la loi modifiée du 23 juillet 2016 relative à la profession de l'audit. 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 salarié 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 Ssanté et de la Ssécurité 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 exerce, en ce qui concerne son personnel et les membres de la direction, 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.

~~(4)~~ (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 ~~doit avoir~~ 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 ~~recouvre~~ reprend les stocks déjà constitués.

(2) La Centrale reprend les stocks de médicaments constitués par les grossistes-répartiteurs en vertu de l'article 5bis, 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 ~~seront~~ 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. ~~Dispositions modificatives~~ Modification de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu

~~(1)~~ 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 ~~à la fin de la phrase~~ avant le point final.

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

~~(2)~~ À l'article 4, paragraphe 3, de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, ~~le dernier alinéa~~ 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

~~(3) Le paragraphe 1^{er} de~~ À l'article 5bis 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 européen (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}, ~~paragraphe~~ 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

(4) À l'alinéa 2 du paragraphe 2 de 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 ~~ajoutés~~ insérés après les termes « médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires » ~~à la fin de la première phrase avant le point final.~~

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

(5) 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° ~~a~~ Au paragraphe 3, la première phrase liminaire prend la teneur suivante :

« Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles la pharmacie hospitalière, ou la structure externe ~~ou la pharmacie hospitalière de la Centrale Nationale d'Achat et de Logistique~~ doit répondre, en ce qui concerne : ».

Art. 28 32. Intitulé abrégé de citation

La référence à la présente loi ~~peut être faite sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant~~ se fait sous la forme suivante : « Lloi du [.]... portant création de l'établissement public « Centrale Nnationale d'Aachat et de Logistique » ».

Art. 29 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.

~~Le paragraphe 1^{er} et les~~ L'article 4, paragraphes 1^{er} ~~2 et à 3, de l'article 4~~ sont est applicables à partir du premier jour du septième mois qui suit celui de l'entrée en vigueur de la présente loi.

