

Projet de loi

portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) », et modifiant :

- 1° le Code de la sécurité sociale ;**
- 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 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ;**
- 7° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;**
- 8° la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires ;**
- 9° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;**
- 10° la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;**
- 11° la loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;**
- 12° la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière**

Avis du Conseil d'État

(1^{er} juillet 2025)

En vertu de l'arrêté du 31 janvier 2025 du Premier ministre, le Conseil d'État a été saisi pour avis du projet de loi sous rubrique, élaboré par la ministre de la Santé et de la Sécurité sociale.

Au texte du projet de loi étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche financière, une fiche d'évaluation d'impact, les textes coordonnés, par extraits, des lois que la loi en projet sous avis tend à modifier ainsi qu'un « check de durabilité – Nohaltegkeetscheck ».

Les avis de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, du Syndicat des pharmaciens luxembourgeois, de la Chambre des salariés et de la Chambre de commerce ont été communiqués au Conseil d'État en date respectivement des 11 et 31 mars ainsi que 12 et 22 mai 2025.

Considérations générales

Le projet de loi sous avis vise à créer l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS), ci-après « Agence », et fait suite au retrait du projet de loi n° 7523.

Selon les auteurs, le choix de rédiger un nouveau projet de loi au lieu de prendre des amendements dans le cadre du projet de loi n° 7523 se justifie par « l'analyse des nombreuses observations de fond et de forme du Conseil d'État, des oppositions formelles, des propositions de légistique et des divergences notées entre le texte du projet de loi [n° 7523] et des textes coordonnés ».

L'Agence, qui prendra la forme d'un établissement public, aura pour mission d'évaluer, de surveiller et de contrôler la qualité et la sécurité des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et des produits de santé à partir de leur fabrication jusqu'à leur mise à disposition à l'utilisateur respectivement leur mise en service. Elle évaluera par ailleurs l'efficacité des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, ainsi que la performance des produits de santé.

Le Conseil d'État note, par ailleurs, que le projet de loi sous avis ajoute certains éléments au projet de loi n° 7523. Il vise notamment à régler l'utilisation et la prise en charge de médicaments en dehors des termes de l'autorisation de mise sur le marché ou en dehors de l'existence d'une autorisation de mise sur le marché pour des besoins spéciaux ou pour un usage compassionnel¹.

Examen des articles

Article 1^{er}

Sans observation.

Article 2

L'article sous examen vise à déterminer les missions de l'Agence.

À titre préliminaire, le Conseil d'État tient à relever qu'à la lecture des missions figurant à l'article sous examen, il s'interroge sur l'articulation entre les compétences de l'Agence et certaines missions de la Direction de la santé, ci-après « Direction », qui sont définies par la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé.

¹ Ces éléments faisaient l'objet des projets de loi n°s 7383 et 7924.

À cet égard, le Conseil d'État note que le paragraphe 1^{er} prévoit, entre autres, que l'Agence évalue, surveille et contrôle au moment de l'« utilisation », la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments. Dans ce contexte, il s'interroge sur la portée du terme « utilisation », estimant que ce terme ne saurait couvrir les actes médicaux ou de soins relatifs à l'utilisation d'un médicament sans que l'Agence empiète sur les compétences de la Direction. En effet, selon l'article 4, paragraphe 2, de la loi précitée du 21 novembre 1980, la « surveillance des établissements hospitaliers et des soins primaires, des moyens et équipements de soins, ainsi que l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé » relève de la compétence de la Direction.

Se pose encore la question de savoir comment la mission de la Direction d'« évaluer et [de] promouvoir la qualité dans le domaine de la santé » s'articule avec les missions de l'Agence définies aux paragraphes 1^{er} et 2 de l'article sous examen.

En ce qui concerne la mission de la Direction d'« étudier, [de] surveiller et [d']évaluer l'état de santé de la population et [d']exécuter des mesures de santé publique, y compris les mesures d'urgence nécessaires à la protection de la santé », le Conseil d'État relève qu'il pourrait y avoir des recoupements avec la mission de l'Agence d'exercer les vigilances sanitaires, visée à l'article 2, paragraphe 4, du projet de loi sous revue, imposant à l'Agence « de déceler, de réduire et d'éviter les risques à la santé ou à la sécurité pour l'utilisateur » et l'habilitant « à prendre des mesures administratives en cas de risques ou d'atteintes à la santé ».

Au vu des interrogations et développements qui précèdent, le Conseil d'État doit s'opposer formellement à la disposition sous examen pour des raisons de sécurité juridique.

Le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, dispose qu'« [u]n registre des médicaments autorisés sur le marché et des titulaires d'autorisations de fabrication, de mise sur le marché, de distribution, de courtage, d'utilisation, de publicité et d'importation des médicaments est mis en place au niveau de l'Agence, ainsi que des opérateurs économiques actifs dans la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments sur le territoire luxembourgeois ». Le Conseil d'État relève que la formulation de cet alinéa est malaisée et recommande de le reformuler comme suit :

« Un registre des médicaments autorisés sur le marché, des titulaires d'autorisations de fabrication, de mise sur le marché, de distribution, de courtage, d'utilisation, de publicité et d'importation des médicaments ainsi que des opérateurs économiques actifs dans la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments sur le territoire luxembourgeois est mis en place au niveau de l'Agence. »

Par ailleurs, à la lecture de l'alinéa 3, le Conseil d'État constate que les titulaires des autorisations d'exportation ne doivent pas être mentionnés dans le registre.

Concernant le paragraphe 2, le Conseil d'État relève que, selon la législation européenne applicable en matière de « produits de santé », la notion de « mise en service » reprise à la phrase liminaire dudit paragraphe

s'emploie uniquement avec les produits de santé visés aux points 1° et 2°². Partant, le Conseil d'État recommande de scinder le paragraphe 2 en deux alinéas, en déterminant, à l'alinéa 1^{er}, les missions de l'Agence relatives aux « dispositifs médicaux et leurs accessoires » ainsi que celles relatives aux « dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires » et, à l'alinéa 2, les missions de l'Agence dans le domaine des substances d'origine humaine, des produits cosmétiques ainsi que des produits ou substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini [ou qui fait l'objet d'analyses divergentes entre autorités concernées³].

En outre, le Conseil d'État comprend que le terme de « fabrication » est utilisé par les auteurs comme terme générique pour les points 1° à 5° du paragraphe 2, mais fait remarquer que dans le cas des substances d'origine humaine listées au point 3°, une terminologie plus rigoureuse emploierait les termes « conservation » ou « transformation ».

Dans un souci de cohérence par rapport à l'article 14, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, première phrase, le Conseil d'État demande de compléter le paragraphe 2, point 5°, par les termes « ou qui fait l'objet d'analyses divergentes entre autorités concernées ».

Au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, le Conseil d'État demande aux auteurs d'aligner les compétences de l'Agence en matière d'études interventionnelles sur celles qui lui sont attribuées en vertu de l'article 27, paragraphe 1^{er}, point 2°, de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, dans sa teneur proposée (cf. article 35, point 1°, du projet de loi sous avis). Ledit point 2° dispose ce qui suit : « Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'Agence [...], autorise les activités de recherche suivantes, le Comité national d'éthique de recherche ayant été entendu en son avis : [...] 2° les études interventionnelles sur l'être humain utilisant un produit de santé autre que ceux visés au point 1° [...], y compris sur des échantillons obtenus sur l'être humain. »

Quant au paragraphe 4, alinéa 3, le Conseil d'État constate que le champ d'application concernant les lieux dans lesquels les inspections peuvent avoir lieu est plus restrictif que celui de l'article 5, paragraphe 2, qui prévoit que les inspections peuvent également avoir lieu dans les « moyens de transport assujettis au champ d'application des dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé ». Face à cette incohérence, qui est source d'insécurité juridique, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, d'aligner ces deux articles.

En ce qui concerne le paragraphe 5, le Conseil d'État recommande aux auteurs de le déplacer vers l'article 3 qui regroupe tous les règlements européens aux fins de l'application desquels l'Agence exerce les attributions de l'autorité compétente.

² Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CE et règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

³ Voir l'observation du Conseil d'État ci-dessous portant sur l'article 2, paragraphe 2, point 5°.

Article 3

Sans observation.

Article 4

Le Conseil d'État constate qu'en ce qui concerne la mission de l'Agence d'« émet[tre], de sa propre initiative ou sur demande du ministre, des avis à l'attention du Gouvernement ou de la Chambre des députés, sur les projets de loi et de règlement concernant les médicaments et produits de santé », prévue au paragraphe 1^{er} de l'article sous examen, celle-ci risque d'entrer en concurrence avec la mission de la Direction de « conseiller les autorités publiques et les collectivités sur les questions de santé ».

Article 5

Concernant le paragraphe 1^{er}, le Conseil d'État renvoie à son avis n° 7523 du 29 mars 2024 dans lequel il avait formulé l'observation suivante à l'égard de l'article 6, paragraphe 1^{er} : « Le paragraphe 1^{er} permet aux fonctionnaires, employés et salariés de l'Agence y visés d'adopter des « mesures administratives » en cas de risques ou atteintes à la santé. Le Conseil d'État donne à considérer que les articles 34 et 35 érigent la protection de la santé et les restrictions de la liberté de commerce en matière réservée à la loi. Étant donné que les mesures administratives visées par le paragraphe 1^{er} ne sauraient valablement dépasser le cadre déterminé par les textes légaux nationaux ou européens relatifs à la qualité et la sécurité des médicaments et produits de santé, le Conseil d'État peut s'accommoder du fait que le texte sous examen ne précise pas davantage les « mesures administratives » que l'Agence peut adopter en cas de risques ou atteintes à la santé ».

Le paragraphe 4, alinéa 1^{er}, dernière phrase, dispose qu'« [e]lles [les personnes visées au paragraphe 1^{er}] peuvent prendre des enregistrements du son et d'image des sites inspectés et des personnes présentes sur les lieux ». Le Conseil d'État signale que cette disposition doit être examinée au regard du droit à la protection de la vie privée et du droit à la protection des données à caractère personnel tels que consacrés par les articles 20 et 31 de la Constitution, l'article 8 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, les articles 7 et 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ainsi que l'article 5 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données). À cet égard, le Conseil d'État relève qu'en vertu de l'article 37 de la Constitution « [...], des limitations [aux libertés publiques] ne peuvent être apportées que si elles sont nécessaires dans une société démocratique et répondent effectivement à des objectifs d'intérêt général ou au besoin de protection des droits et libertés d'autrui ». En l'absence d'explications quant à la nécessité d'enregistrer le son et l'image des personnes présentes sur les lieux qui sont inspectés, le Conseil d'État se doit de réserver sa position quant à la dispense du second vote constitutionnel.

Articles 6 à 8

Sans observation.

Chapitre 2 – Organisation et fonctionnement

À l'instar d'autres lois qui portent création d'un établissement public, le Conseil d'État recommande d'insérer un article dans le projet de loi sous avis qui énumère les différents organes de l'Agence.

Article 9

Le Conseil d'État constate que le paragraphe 1^{er}, point 1^o, prévoit que les membres y visés doivent avoir une expérience ou qualification dans le « domaine général d'activité de l'Agence », tandis que les membres visés au paragraphe 1^{er}, points 2^o et 3^o, doivent avoir une expérience ou qualification dans le « secteur d'activité de l'Agence ». Le Conseil d'État se demande en quoi ces deux notions se distinguent. Au cas où les deux notions devraient avoir la même signification, le Conseil d'État demande de ne retenir qu'une seule de ces deux notions. Dans la négative, le Conseil d'État doit s'opposer formellement à la disposition sous revue pour des raisons de sécurité juridique.

Article 10

En ce qui concerne le paragraphe 5, le Conseil d'État signale qu'il n'y a pas lieu de prévoir une attribution de jetons de présence à des membres qui y siègent en tant qu'agents publics dans le cadre de l'exécution de leurs tâches normales.

Article 11

Le paragraphe 2, point 7^o, de l'article sous examen, dispose que le conseil d'administration statue sous réserve de l'approbation du ministre sur « l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement du directeur et des directeurs adjoints, autres que les membres du personnel, engagés conformément aux dispositions de l'article 23, paragraphe 2 ».

Le Conseil d'État estime que la formulation dudit point est malaisée. Il comprend que, par l'usage des virgules encadrant le bout de phrase « autres que les membres du personnel », il est de l'intention des auteurs de prévoir que le directeur et les directeurs adjoints ne font pas partie des membres du personnel. Il note ensuite que la fin de la phrase employant les termes « engagés conformément aux dispositions de l'article 23, paragraphe 2 » se rapporte au directeur et aux directeurs adjoints et non pas aux « membres du personnel ». Le point 7^o serait dès lors à interpréter comme suit : le conseil d'administration statue sous réserve de l'approbation du ministre sur l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement du directeur et des directeurs adjoints dans le cas où ceux-ci sont engagés conformément aux dispositions de l'article 23, paragraphe 2.

Une telle lecture pose cependant problème au vu de l'article 23, paragraphe 2. En effet, cette disposition se rapporte aux seuls membres du

personnel, de sorte que le directeur et les directeurs adjoints ne sauraient être engagés selon la procédure prévue par cette disposition.

Face à cette incohérence, qui est source d'insécurité juridique, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, de supprimer la virgule avant les termes « engagés conformément aux dispositions de l'article 23, paragraphe 2 ». Par ailleurs, et vu que le directeur et les directeurs adjoints ne font pas partie du personnel, le Conseil d'État demande de supprimer non seulement la virgule, mais également les termes « , autres que les membres du personnel [...] engagés conformément aux dispositions de l'article 23, paragraphe 2 », pour être superfétatoires.

Article 12

Concernant le paragraphe 2, et dans un souci de cohérence terminologique par rapport à l'article 2, paragraphe 2, le Conseil d'État recommande aux auteurs de prévoir, au point 1°, que le comité scientifique a également pour mission de contribuer à garantir la qualité scientifique de l'Agence au regard de l'évolution des connaissances sur la « performance » des produits de santé.

Quant au paragraphe 5, le Conseil d'État renvoie aux observations formulées à l'égard de l'article 10, paragraphe 5, relatives à l'attribution de jetons de présence à des membres qui y siègent en tant qu'agents publics dans le cadre de l'exécution de leurs tâches normales.

Article 13

Sous réserve des observations formulées à l'égard de l'article 11, paragraphe 2, point 7°, l'article sous examen n'appelle pas d'autre observation.

Article 14

À la lecture du paragraphe 2, alinéa 1^{er}, le Conseil d'État note que celui-ci emploie les termes « chacun des deux sous-groupes de la commission d'experts ». À cet égard, il relève que la disposition sous revue ne prévoit pas que la commission d'experts est divisée en deux sous-groupes. Partant, le Conseil d'État demande de supprimer les termes « chacun des deux sous-groupes de ».

Concernant le paragraphe 4, le Conseil d'État renvoie aux observations formulées à l'égard de l'article 10, paragraphe 5, relatives à l'attribution de jetons de présence à des membres qui y siègent en tant qu'agents publics dans le cadre de l'exécution de leurs tâches normales.

Article 15

Le Conseil d'État recommande aux auteurs de compléter l'article 15, alinéa 2, en prévoyant que les membres du conseil d'administration, le directeur et les directeurs adjoints ainsi que le personnel, les membres du comité scientifique, les membres de la commission d'experts et les experts ne participent pas aux discussions et aux votes sur un point de l'ordre du jour au

sujet duquel ils ont « par leur conjoint ou partenaire » un intérêt personnel de nature financière ou autre par rapport à celui de l'Agence.

Article 16

Les termes « Sans préjudice de l'article 23 du Code de procédure pénale, » n'ayant pas de plus-value normative, le Conseil d'État demande de les supprimer.

Articles 17 à 22

Sans observation.

Article 23

À l'instar de son observation formulée à l'égard de l'article 11, paragraphe 2, point 7°, le Conseil d'État demande de supprimer au paragraphe 5, alinéa 2, les termes « , autres que les membres du personnel engagés conformément au paragraphe 2 ».

Articles 24 et 25

Sans observation.

Article 26

Le point 2°, lettre a), vise à modifier l'article 3, alinéa 1^{er}, de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, afin de lui donner la teneur suivante : « La fabrication et l'importation des médicaments [sont] subordonnée[s] à une autorisation préalable délivrée par l'Agence. »

Le point 4° de l'article sous examen prévoit d'insérer à l'article 5, alinéa 1^{er}, de la loi précitée du 4 août 1975, les termes « ou d'importer » après le terme « fabriquer » afin de lui donner la teneur suivante : « Les indications que la personne qui se propose de fabriquer ou d'importer des médicaments doit fournir dans sa demande, les conditions auxquelles l'autorisation peut être accordée, et notamment celles ayant trait aux locaux et au personnel, les obligations du fabricant et du pharmacien-responsable, seront déterminées par règlement grand-ducal. »

Concernant l'intention des auteurs de prévoir que les articles 3 et 5 de la loi précitée du 4 août 1975 s'appliquent également à l'importation, le Conseil d'État relève que l'article 7, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros prévoit que « 1. La loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est abrogée, pour autant qu'elle concerne l'importation des médicaments, et sous réserve des dispositions de l'alinéa qui suit. »

Le commentaire des articles ne dit mot sur l'intention des auteurs. Le Conseil d'État se demande dès lors quelle catégorie d'importateurs est visée. S'agit-il de l'importateur qui introduit un médicament d'un pays tiers ou de l'importateur qui importe d'un autre pays de l'Union européenne ? Dans la mesure où l'article 4 de la loi précitée du 4 août 1975, dans sa teneur proposée,

ne s'applique pas à l'importation⁴ et n'exige donc pas que l'importation se fasse sous la surveillance du pharmacien responsable, et ce contrairement à ce qui est exigé par 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 pour ce qui concerne les personnes qui introduisent des médicaments en provenance de pays tiers, peut-on en conclure qu'il s'agit de l'importateur qui introduit un médicament d'un pays de l'Union européenne ? Dans cette hypothèse, se pose alors toutefois la question de savoir pourquoi l'article 5 de la loi précitée du 4 août 1975, dans sa teneur proposée, semble assimiler l'importateur au fabricant en employant le seul terme « fabricant » lorsque ledit article renvoie à un règlement grand-ducal pour la détermination des obligations du fabricant. À cet égard, le Conseil d'État renvoie encore à la directive 2001/83/CE précitée qui assimile la fabrication à l'importation en provenance de pays tiers. S'ajoute à cela que ledit article 5 renvoie encore à un règlement grand-ducal pour déterminer les obligations du pharmacien responsable, lequel, comme soulevé ci-avant, n'est requis que dans le cadre de l'importation en provenance de pays tiers. Face à ces interrogations, les points 1° à 4° de l'article sous examen sont source d'insécurité juridique, de sorte que le Conseil d'État doit s'y opposer formellement.

Par ailleurs, concernant le point 4°, et s'agissant d'une matière réservée à la loi en vertu de l'article 35 de la Constitution, il est rappelé que les règlements grand-ducaux pris dans une matière réservée ne se conçoivent que dans le cadre légal prédéfini de l'article 45, paragraphe 2, de la Constitution. Dans cette perspective, il faudra faire figurer dans la loi les éléments essentiels de la matière, parmi lesquels figurent notamment les conditions auxquelles l'autorisation peut être accordée et les obligations du fabricant et du pharmacien-responsable. Le Conseil d'État demande ainsi, sous peine d'opposition formelle, que soient inscrits au niveau de la loi les conditions et les obligations précitées.

Articles 27 et 28

Sans observation.

Article 29

Points 1° à 3°

Sans observation.

Point 4°

Le point sous examen vise à insérer un article *7bis* dans la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé qui a pour objet de créer une réserve sanitaire.

À l'article *7bis*, paragraphe 2, alinéa 2, de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État demande de remplacer le renvoi au « paragraphe 4, lettres a) et b) » par un renvoi au « paragraphe 1^{er}, points 1° et 2° ».

⁴ L'article 4 de la loi précitée du 4 août 1975, dans sa teneur proposée, dispose ce qui suit : « La fabrication se fait sous la surveillance effective du pharmacien responsable, agréé par l'Agence ».

L'article 7bis, paragraphe 3, alinéa 3, de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, dispose que « [p]our les personnes visées au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, l'autorisation d'exercer est suffisante pour satisfaire à la condition énoncée à l'article 3, paragraphe 1^{er}, lettre f), de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État ». La lettre f) de l'article 3, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État prévoit que « [p]our être admis au service de l'État l'employé doit [...] : satisfaire aux conditions d'études et de formation professionnelle requises ». Si pour ce qui concerne les employés visés à l'article 7bis, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, cette condition est remplacée par la présentation d'une autorisation d'exercer, cela n'est pas le cas pour les employés visés au paragraphe 2, alinéa 2, de sorte que le Conseil d'État se demande quelles sont les conditions d'études et de formation professionnelles requises pour les employés visés au paragraphe 2, alinéa 2. À cet égard, il est rappelé que l'accès aux emplois publics constitue une matière réservée à la loi en vertu de l'article 11 de la Constitution, de sorte que les éléments essentiels doivent figurer dans la loi, ce qui n'est pas le cas en l'espèce. Le Conseil d'État demande donc, sous peine d'opposition formelle, de compléter l'article 7bis, paragraphe 3, alinéa 3, de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, par les conditions d'études et de formation professionnelle requises pour les employés engagés en vertu du paragraphe 2, alinéa 2.

Point 5°

Sans observation.

Article 30

Point 1°

Étant donné que la définition qui est reprise à l'article 1^{er}, point 8), de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, dans sa teneur proposée, est d'origine européenne, le Conseil d'État recommande d'y insérer une référence au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments.

Points 2° à 4°

Sans observation.

Points 5° et 6°

Selon la phrase liminaire de l'article 5, dans sa teneur proposée, l'usage d'un médicament « off-label » dérogerait à la condition de disposer d'une autorisation de mise sur le marché exigée en vertu des articles 3 et 4 de la loi précitée du 11 avril 1983. Ceci est toutefois en contradiction avec la définition du médicament « off-label » reprise à l'article 1^{er}, point 6), de la loi précitée du 11 avril 1983, dans sa teneur proposée, qui exige que le médicament « off-label » dispose d'une autorisation de mise sur le marché. Face à cette

incohérence qui est source d'insécurité juridique, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, de supprimer à l'article 5, phrase liminaire, de la loi précitée du 11 avril 1983, dans sa teneur proposée, les termes « Par dérogation aux articles 3 et 4, ».

Par ailleurs, dans la mesure où la notion de « médicament « off-label » » est définie à l'article 1^{er}, point 6), de la loi précitée du 11 avril 1983, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État demande de remplacer à la phrase liminaire de l'article 5 les termes « médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché » par les termes « médicament « off-label » ». Cette observation vaut également pour l'article 5, alinéas 1^{er}, points 2^o, 4^o et 5^o et 2.

À l'article 5^{ter}, paragraphe 1^{er}, point 4^o, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État demande, dans un souci de cohérence terminologique, d'avoir recours à la notion de « médicament pour besoins spéciaux ». Partant, il faut supprimer au paragraphe 1^{er}, point 4^o, les termes « dans le cadre d'un usage ».

Quant à l'article 5^{ter}, paragraphe 1^{er}, point 6^o, de la loi précitée du 11 avril 1983, dans sa teneur proposée, celui-ci est contraire à l'article 5^{ter}, paragraphe 1^{er}, point 2^o, ainsi qu'à l'article 1^{er}, point 7), de la loi précitée du 11 avril 1983, dans sa teneur proposée, en ce qu'il prévoit que « toute suspicion ou présence d'un incident, effet ou événement indésirable ou inattendu, survenu dans le cadre de l'utilisation du médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché » doit être déclarée à l'Agence. En effet, selon le point 2^o précité, et la définition reprise à l'article 1^{er}, point 7), de la loi précitée du 11 avril 1983, dans sa teneur proposée, les médicaments pour besoins spéciaux ne disposent pas d'autorisation de mise sur le marché. Le Conseil d'État demande donc, sous peine d'opposition formelle pour des raisons de sécurité juridique, de remplacer les termes « médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché » par les termes « médicament pour besoins spéciaux ».

L'article 5^{quater} de la loi précitée du 11 avril 1983, dans sa teneur proposée, détermine les conditions selon lesquelles la prescription d'un « médicament à usage compassionnel » peut être temporairement autorisée. L'article 5^{quater}, paragraphe 1^{er}, vise « le patient » lorsqu'il détermine les conditions à remplir. À la lecture de l'article 83, paragraphe 2, du règlement (CE) 726/2004, il peut toutefois être constaté que celui-ci prévoit que le médicament à usage compassionnel est mis à disposition à « un groupe de patients ». Ainsi, afin de garantir une mise en œuvre conforme du règlement précité, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, de se référer à l'article 5^{quater}, paragraphe 1^{er}, aux « patients ».

À l'article 5^{quater}, paragraphes 1^{er}, point 4^o, 2, alinéas 1^{er}, deuxième phrase, et 2, et 3, dans sa teneur proposée, il convient, dans un souci de cohérence terminologique, d'avoir recours à la notion de « médicament à usage compassionnel ». Partant, il faut remplacer au paragraphe 1^{er}, point 4^o, les termes « dans le cadre d'un » par le terme « à », au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, les termes « d'usage compassionnel de médicaments » par les termes « de médicaments à usage compassionnel » et au paragraphe 2, alinéa 2, les termes « temporairement utilisés pour un » par le terme « à ». Au paragraphe 3, les termes « médicaments délivrés dans le cadre d'un » sont à remplacer par le terme « à ».

Quant à l'article 5^{quater}, paragraphe 1^{er}, point 6°, de la loi précitée du 11 avril 1983, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État note que celui-ci est contraire à l'article 5^{quater}, paragraphe 1^{er}, point 2°, ainsi qu'à l'article 83, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004, en ce qu'il prévoit que « toute suspicion ou présence d'un incident, effet ou événement indésirable ou inattendu, survenu dans le cadre de l'utilisation du médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché » doit être déclarée à l'Agence. En effet, selon le point 2° précité et la définition reprise à l'article 83, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004, les médicaments à usage compassionnel ne disposent pas d'autorisation de mise sur le marché. Le Conseil d'État demande donc, sous peine d'opposition formelle pour des raisons de sécurité juridique, de remplacer les termes « médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché » par les termes « médicament à usage compassionnel ».

Points 7° à 11°

Sans observation.

Points 12° et 13°

Les points sous revue ont pour objet de modifier les articles 13 et 14 de la loi précitée du 11 avril 1983. L'article 13, alinéa 2, dans sa teneur proposée, dispose ce qui suit : « L'Agence peut suspendre l'autorisation lorsqu'il existe une présomption grave que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi. » L'article 14 de la loi précitée, dans sa teneur proposée, prévoit que « [l']Agence peut interdire la délivrance d'un ou de plusieurs lots d'un médicament et ordonner au titulaire de l'autorisation leur retrait du marché lorsque : 1) la composition qualitative ou quantitative effective n'est pas conforme à la composition déclarée ; 2) il n'est pas justifié que les contrôles prescrits ont été effectués sur les composants, sur le produit fini et en cours de fabrication ; 3) les dispositions légales relatives à l'étiquetage et à la notice n'ont pas été respectées. » Concernant l'emploi du verbe « pouvoir », le Conseil d'État rappelle que celui-ci est susceptible de conférer un pouvoir discrétionnaire à une autorité administrative, ce qui est inconcevable dans une matière réservée à la loi, en l'occurrence, la protection de la santé (article 34 de la Constitution). Partant, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, de modifier les points 12°, lettre b), et 13° de l'article sous examen comme suit :

« b) À l'alinéa 2, les termes « Le ministre peut suspendre » sont remplacés par les termes « L'Agence suspend ». »

« 13° À l'article 14, la phrase liminaire est remplacée comme suit :

« L'Agence interdit la délivrance d'un ou de plusieurs lots d'un médicament et ordonne au titulaire de l'autorisation leur retrait du marché lorsque : ». »

Points 14° à 17°

Sans observation.

Articles 31 à 33

Sans observation.

Article 34

Points 1° à 6°

Sans observation.

Point 7°

Concernant le point 7°, lettre b), le Conseil d'État constate que le renvoi à l'article 6 est erroné et qu'il y a lieu de renvoyer à l'article 5 de la future loi.

Article 35

Point 1°

Dans un souci de cohérence par rapport à l'article 2, paragraphe 3, le Conseil d'État recommande aux auteurs d'insérer à l'article 27, alinéa 2, point 1°, de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers, dans sa teneur proposée, les termes « à usage humain » après les termes « médicaments ».

Point 2°

Étant donné qu'il s'agit du Comité national d'éthique et de recherche qui émet des avis et du ministre ayant la Santé dans ses attributions et de l'Agence qui émettent des décisions, le Conseil d'État demande aux auteurs de reformuler les termes qu'il s'agit d'insérer à l'article 27, paragraphe 3, alinéa 2, de la loi précitée du 8 mars 2018 comme suit : « Les avis du Comité national d'éthique et de recherche et les décisions du ministre et de l'Agence ».

Articles 36 et 37

Sans observation.

Observations d'ordre légistique

Observations générales

Les intitulés des groupements d'articles sont à rédiger en caractères gras.

Pour l'introduction d'une forme abrégée, il est indiqué d'écrire « [...], ~~désigné(e)/dénommé(e)~~ ci-après « [...] » ». Partant, il convient d'écrire « l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, ci-après « Agence » ».

Il y a lieu d'indiquer avec précision et de manière correcte les textes auxquels il est renvoyé, en commençant par l'article et ensuite, dans l'ordre, le paragraphe, l'alinéa, le point, la lettre et la phrase visés.

Il est signalé que lors des renvois, les différents éléments auxquels il est renvoyé sont systématiquement à séparer par des virgules.

Au cas où un règlement européen a déjà fait l'objet de modifications, il convient d'insérer les termes « , tel que modifié » après l'intitulé complet de celui-ci.

Pour la citation de règlements européens, il convient d'insérer une espace entre la forme abrégée « n° » et le numéro.

En ce qui concerne l'emploi des termes « y compris » et « en particulier », le Conseil d'État signale que si ceux-ci ont pour but d'illustrer un principe établi par le texte, ils sont à écarter comme étant superfétatoires. Une énonciation d'exemples est en effet sans apport normatif.

Pour marquer une obligation, il suffit généralement de recourir au seul présent de l'indicatif, qui a, comme tel, valeur impérative, au lieu d'employer le verbe « devoir ».

Intitulé

Le sigle « (ALMPS) » et la virgule avant les termes « et modifiant : » sont à supprimer.

En ce qui concerne le point 11°, il est signalé que lorsqu'on se réfère au premier jour d'un mois, les lettres « er » sont à insérer en exposant derrière le numéro pour écrire « 1^{er} ».

À l'instar de la rédaction des intitulés des lois organiques relatives à d'autres établissements publics et tenant compte de ce qui précède, le Conseil d'État recommande de reformuler l'intitulé de la loi en projet sous revue comme suit :

« Projet de loi portant création d'un établissement public nommé « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » et modification :

- 1° du Code de la sécurité sociale ;
- 2° de la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels ;
- 3° de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
- 4° de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- 5° de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine ;
- 6° de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ;
- 7° de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;

8° de la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires ;

9° de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;

10° de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;

11° de la loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;

12° de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ».

Article 1^{er}

Au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, et à l'instar de la rédaction des dispositions afférentes des lois organiques relatives à d'autres établissements publics, le Conseil d'État recommande de remplacer le terme « dénommé » par les termes « sous la dénomination ». Par ailleurs, il convient de remplacer les termes « désigné par la suite par le terme » par le terme « ci-après ». Ainsi, la disposition se lit comme suit :

« Il est créé un établissement public sous la dénomination
« Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé », ci-après « Agence ». »

Au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, et conformément à l'observation générale relative à l'introduction de formes abrégées, il est indiqué d'écrire « ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « ministre » », étant donné que l'article défini « le » ne fait pas partie de la forme abrégée qu'il s'agit d'introduire.

Article 2

Au paragraphe 2, phrase liminaire, le Conseil d'État recommande d'écrire « des produits énumérés ci-après et désignés pour l'application de la présente loi par ~~les termes~~ « produits de santé » ».

Au paragraphe 4, alinéa 1^{er}, il est recommandé d'insérer une virgule avant les termes « dans le but de déceler ».

Au paragraphe 4, alinéa 2, il convient de supprimer le terme « la » pour écrire « professionnels de la santé ».

Article 3

Les tirets sont à remplacer par des numérotations simples 1°, 2°, 3°, ... En effet, la référence à des dispositions introduites de cette manière est malaisée, tout spécialement à la suite d'insertions ou de suppressions de tirets opérées à l'occasion de modifications ultérieures. Dans cette hypothèse, les renvois à l'intérieur du dispositif sont, le cas échéant, à adapter en conséquence. Cette observation vaut également pour l'article 34, point 5°, à l'article 27, alinéa 1^{er}, dans sa teneur proposée.

Il convient de supprimer le septième tiret étant donné que le règlement (UE) n° 1027/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012

modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance constitue un acte à caractère purement modificatif.

Au dixième tiret, les termes latins « *in vitro* » sont à écrire en caractères italiques.

Au quinzième tiret, il convient d'insérer le terme « du » avant les termes « 23 mai 2017 ». En outre, le Conseil d'État signale qu'il est conseillé d'énumérer les actes dans l'ordre chronologique de ceux-ci. Partant, il est suggéré de déplacer la citation du règlement délégué (UE) 2017/1569 de la Commission du 23 mai 2017 complétant le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qu'il précise les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments expérimentaux à usage humain et fixe les modalités d'inspection après la citation du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, indiqué au dixième tiret.

Article 4

Au paragraphe 2, il y a lieu d'écrire « ainsi que d'un accès équitable ».

Article 5

Au paragraphe 1^{er}, il est recommandé d'insérer une virgule après les termes « de la rubrique « Administration générale » » et avant les termes « sont chargés ». Par ailleurs, il convient d'écrire « dont le niveau de qualification professionnelle correspond à celui des [...] ».

Au paragraphe 4, alinéa 1^{er}, troisième phrase, il convient d'écrire correctement « inspectés ».

Article 7

En ce qui concerne le paragraphe 1^{er}, phrase liminaire, le Conseil d'État signale qu'en ce qui concerne les montants d'argent, les tranches de mille sont séparées par une espace insécable. Partant, il y a lieu d'écrire « 1 000 euros ».

Au paragraphe 2, il faut écrire « Tribunal administratif » avec une lettre « t » initiale majuscule.

Article 10

Au paragraphe 1^{er}, il y a lieu d'omettre la virgule avant le terme « ou ».

Article 12

Au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, il convient d'écrire correctement « produits de santé ».

Au paragraphe 2, phrase liminaire, le terme « mission » est à écrire au pluriel.

Article 13

Au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, deuxième phrase, il convient d'écrire le terme « agence » avec une lettre initiale « a » majuscule. Cette observation vaut également pour l'article 26, point 7^o, lettre b).

Au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, il est recommandé de supprimer la virgule avant les termes « dans les limites ».

Article 14

Dans la mesure où le projet de loi sous avis ne prévoit pas de forme abrégée pour désigner la « commission d'experts », il y a lieu de compléter aux paragraphes 1^{er}, alinéa 2, troisième phrase, 2, alinéa 3, première phrase, et 4, deuxième phrase, le terme « commission » par les termes « d'experts ».

Au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, il convient de terminer la troisième phrase par un point final.

Au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, il est signalé que pour caractériser les énumérations, il est fait recours à des numéros suivis d'un exposant « ° » 1^o, 2^o, 3^o, ...

Au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, lettre f), il faut remplacer les termes « proposés par le » par le terme « du ».

Au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, lettre k), il est recommandé d'écrire « un représentant de l'association des médecins vétérinaires du Grand-Duché de Luxembourg la plus représentative », à l'instar de la formulation du paragraphe 2, alinéa 1^{er}, lettre h).

Article 15

À l'alinéa 1^{er}, la virgule entre les termes « avis » et « conseils » est à remplacer par le terme « et ».

Article 17

À l'indication de l'article sous examen, il y a lieu de laisser une espace entre la forme abrégée « **Art.** » et le numéro d'article.

Article 19

Au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, il convient d'écrire le terme « entreprise » au pluriel, pour écrire « réviseur d'entreprises agréé ».

Article 21

À l'alinéa 1^{er}, il est suggéré d'insérer une virgule avant les termes « à l'exception ».

Article 23

En ce qui concerne le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, le Conseil d'État relève que les ministères prennent une majuscule au premier substantif uniquement. Partant, il y a lieu d'écrire « Ministère de la santé et de la sécurité sociale ».

Article 24

Au point 1^o, lettre a), il convient d'écrire « Au paragraphe 1^{er}, alinéa 4, première phrase, les termes [...] ».

Article 25

Au point 2^o, lettre c), il est préférable de remplacer les termes « À l'alinéa 3 nouveau, » par les termes « À l'alinéa 2 ancien, devenu l'alinéa 3, ». Par analogie, cette observation vaut également pour les lettres d) à f), qui sont à reformuler dans le même sens. En plus, il y a lieu d'écrire « À l'alinéa 2 ancien, devenu l'alinéa 3, première phrase, les termes [...] ».

Au point 2^o, lettre d), les termes « première phrase, » sont à supprimer et il convient d'écrire le terme « police » avant le terme « grand-ducal » avec une lettre initiale « p » majuscule.

Au point 2^o, lettre e), il y a lieu d'écrire « À l'alinéa 4 ancien, devenu l'alinéa 5, première phrase, les termes [...] ».

Au point 3^o, les termes « À la phrase liminaire de l'article 7, » sont à remplacer par ceux de « À l'article 7, phrase liminaire, ». Par ailleurs, il convient d'insérer une virgule après les termes « alinéa 4 ».

Article 26

Le Conseil d'État demande de reformuler le point 2^o comme suit :

« 2^o À l'article 3, l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit :

« La fabrication et l'importation des médicaments sont subordonnées à une autorisation préalable délivrée par l'Agence. » »

Au point 5^o, lettre b), et afin d'harmoniser la terminologie employée dans le projet de loi sous avis, il y a lieu de remplacer le terme « mots » par le terme « termes ».

Article 27

À la phrase liminaire, il y a lieu d'accorder le terme « modifiée », à la deuxième occurrence, au genre masculin.

Article 28

Au point 1^o, lettre a), et conformément à l'observation générale relative à l'introduction des formes abrégées, il convient de supprimer le terme « désigné » pour être superfétatoire.

Au point 2°, lettre a), il convient d'écrire « À l'alinéa 2, deuxième phrase, le terme [...] ».

Le point 3° est à reformuler comme suit :

« 3° L'article 8, alinéa 1^{er}, est modifié comme suit :

- a) À la première phrase, les termes [...] ;
- b) À la deuxième phrase, les termes [...] ;
- c) La troisième phrase est supprimée. »

Un point 4° faisant défaut, les points 5° et 6° sont à renuméroter en points 4° et 5°.

Le point 5° (4° selon le Conseil d'État) est à reformuler comme suit :

« 4° L'article 10 est modifié comme suit :

- a) L'alinéa 1^{er} est modifié comme suit :
 - i) À la première phrase, les termes [...] ;
 - ii) À la deuxième phrase, le terme [...] ;
- b) L'alinéa 2 est modifié comme suit :
 - i) À la première phrase, les termes [...] ;
 - ii) À la deuxième phrase, le terme [...] ;
- c) À l'alinéa 3, les termes [...]. »

Article 29

Au point 1°, il y a lieu d'écrire « À l'article 3, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, point 5, les termes [...] ».

Le point 2° est à reformuler comme suit :

« 2° L'article 4, paragraphe 5, est modifié comme suit :

- a) La première phrase est modifiée comme suit :
 - i) Les termes « et des médicaments » sont supprimés ;
 - ii) Les termes « ainsi que pour les questions relatives aux médicaments et produits pharmaceutiques en général et en particulier leur fabrication, leur contrôle, leur mise sur le marché, leur publicité, leur distribution, leur importation et leur exportation » sont supprimés ;
- b) La deuxième phrase est supprimée. »

Au point 4°, à l'article 7*bis*, à insérer, il convient d'accoler le qualificatif « *bis* » au chiffre « 7 », pour écrire « Art. 7*bis*. ».

Au point 4°, à l'article 7*bis*, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, point 1°, à insérer, il est recommandé de remplacer la virgule après le terme « secondaires » par le terme « et ».

Au point 4°, à l'article 7*bis*, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, point 2°, à insérer, il convient d'écrire correctement « non médicales » sans trait d'union.

Au point 4°, à l'article 7*bis*, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, à insérer, il est suggéré de remplacer les termes « d'une situation exceptionnelle telle que décrite ci-dessus » par les termes « d'une des situations exceptionnelles visées à l'alinéa 1^{er} ».

Au point 4°, à l'article 7*bis*, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, à insérer, il convient d'écrire « loi modifiée du 14 juillet 2015 portant création de la

profession de psychothérapeute », étant donné que cet acte a déjà fait l'objet de modifications depuis son entrée en vigueur.

Au point 4°, à l'article 7*bis*, paragraphe 2, alinéa 2, à insérer, il convient d'accorder le terme « engagé » au genre féminin.

Au point 5°, lettres a) et b), sous ii, à l'article 8, paragraphe 3, alinéa 2, dans sa teneur proposée, la date relative à l'acte en question fait défaut. Une fois que celle-ci est connue, elle devra être insérée à l'endroit pertinent. Cette observation vaut également pour les articles 34, point 7°, lettre b), et 35, point 1°, à l'article 27, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, point 2°, à insérer.

Au point 5°, lettre b), le point après les chiffres romains minuscules i et ii est à remplacer par une parenthèse fermante. Cette observation vaut également pour l'article 34, point 7°, lettre d).

Article 30

Au point 1°, phrase liminaire, il y a lieu de remplacer le terme « des » par les termes « par les ».

Au point 1, à l'article 1^{er}, point 7), à insérer, il convient de remplacer les termes « d'autorisation de mise sur le marché » par les termes « d'une autorisation de mise sur le marché ».

Au point 6°, à l'article 5*quater*, paragraphe 1^{er}, point 5°, à insérer, l'exposant « ° » avant le point-virgule est à supprimer.

Au point 10°, il convient d'écrire « À l'article 10, alinéa 1^{er}, phrase liminaire, les termes [...] ».

Au point 11°, il faut ajouter une virgule après les termes « alinéa 1^{er} ».

Au point 11°, lettre b), les termes « deuxième phrase » sont à remplacer par les termes « troisième phrase ».

Au point 13°, il y a lieu d'écrire « À l'article 14, phrase liminaire, les termes [...] ».

Au point 16°, il convient d'écrire « À l'article 19, alinéa 2, première phrase, les termes [...] ».

Article 31

Le point 2° est à reformuler comme suit :

« 2° L'alinéa 3, première phrase, est modifié comme suit :

a) Les termes « le ministre » sont remplacés par les termes « l'Agence » ;

b) Les termes « il fait connaître » sont remplacés par les termes « elle notifie ». »

Article 32

À l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, dans sa teneur proposée, il convient d'écrire « le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 ». En outre, il est suggéré d'insérer une virgule après les termes « de la Commission ».

Article 33

Aux points 2°, lettre b), et 4°, lettre b), il convient de remplacer les termes « pharmaciens inspecteurs » par le terme « pharmaciens-inspecteurs ».

Au point 5°, phrase liminaire, il convient d'écrire « L'article 5*bis*, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, est modifié [...] ».

Au point 5°, lettre a), il convient d'écrire « Au point 1), troisième phrase, les termes [...] ».

Au point 5°, lettre b), il convient d'écrire « Au point 2), première phrase, les termes [...] ».

Article 34

Au point 4°, lettre a), les termes « alinéa 1^{er}, » sont à supprimer.

Au point 6°, il y a lieu d'insérer une virgule après les termes « Sur demande de l'Agence ».

Au point 7°, lettre b), il faut remplacer le terme « ci-dessous » par le terme « ci-dessus ».

Au point 7°, lettre c), il convient d'écrire « Au paragraphe 4, première phrase, les termes [...] ».

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 18 votants, le 1^{er} juillet 2025.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Marc Thewes