N° 8491⁴

CHAMBRE DES DEPUTES

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 1er 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 DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(12.5.2025)

Le projet de loi sous avis (ci-après le « Projet ») a pour objet la création d'une agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, et la définition de ses missions, de son organisation ainsi que de son fonctionnement.

En bref

- La Chambre de Commerce salue la création de l'Agence qui devrait permettre une organisation plus fluide du marché du médicament au Grand-Duché de Luxembourg.
- Elle demande à ce que au moins une personne ayant une expérience économique dans le secteur du médicament soit membre du Conseil d'administration de l'Agence.
- La Chambre de Commerce s'oppose par contre à la création d'une « réserve sanitaire » par le biais du projet de loi sous avis.
- Elle demande finalement certaines clarifications essentielles concernant les médicaments utilisés en dehors du cadre de l'autorisation de mise sur le marché.
- La Chambre de Commerce est en mesure d'approuver le projet de loi sous avis, sous la réserve expresse de ses observations.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

I. Contextualisation

Le Projet portant sur la création de l'Agence luxembourgeoise sur les médicaments et produits de santé (ci-après, l'« Agence ») prend ses racines dans les projets de loi numéro 7383¹ et numéro 7523² retirés du rôle de la Chambre des députés, respectivement, le 14 mars 2024 et le 31 janvier 2025. Par ailleurs, elle comporte une nouvelle partie relative aux médicaments dits « off-label », qui initialement avait été prévue dans le projet de loi numéro 7924. Mais, suite à une série d'amendements, ce point a été retiré du projet de loi en cause qui a été voté par la suite le 16 décembre 2021.

Les auteurs ont décidé de rédiger un nouveau projet de loi, en se basant sur les fondations du projet de loi numéro 7523 précité. D'une part, car cinq années se sont écoulées depuis la première mouture et, d'autre part, car de « [...] *nombreuses observations de fond et de forme* »³ et « [...] *des oppositions formelles, des propositions de légistique et des divergences notées entre le texte du projet de loi et des textes coordonnés* »⁴ ont été formulées par le Conseil d'Etat dans son avis du 29 mars 2024⁵. Ainsi, pour éviter une nouvelle série d'amendements conséquente et afin de disposer d'un cadre clair, les auteurs ont décidé de refondre le texte sous forme d'un nouveau projet de loi, le Projet sous avis. Par ailleurs, les auteurs ont tenu compte des évolutions politiques et législatives, que ce soit au niveau national ou européen, et les ont intégrées à ce nouveau Projet.

En outre, les auteurs ont saisi l'opportunité pour ajouter au Projet, une nouvelle partie relative à l'utilisation de médicaments (i) en dehors du cadre de l'autorisation de mise sur le marché (aussi nommés « off-label »), (ii) en dehors de l'existence d'une autorisation de mise sur le marché pour des besoins spéciaux, ou (iii) pour un usage compassionnel. Cette partie s'inspire de deux des projets de loi précités, à savoir, le numéro 7924 (voté) et le numéro 7383 (retiré). Pour rédiger cette partie, les auteurs ont également pris en compte les observations faites par le Conseil d'Etat dans ses avis⁶ émis sur ces deux projets de loi.

La Chambre de Commerce tient à cet égard à rappeler qu'elle a elle-même avisé chacun des projets de lois⁷ dont s'inspire le Projet sous avis. Certains arguments déjà soulevés dans ses précédents avis seront soit repris et mis à jour au regard des dernières années écoulées, soit feront l'objet d'un simple renvoi auxdits avis émis.

¹ Lien vers le projet de loi 7383 sur le site de la Chambre des Députés

² Lien vers le projet de loi 7523 sur le site de la Chambre des Députés

³ Extrait de l'exposé des motifs du Projet (page 1)

⁴ Extrait de l'exposé des motifs du Projet (page 1)

⁵ Lien vers l'avis du Conseil d'Etat 60.112 du 29 mars 2024

⁶ Lien vers l'avis du Conseil d'Etat 60.857 (n°7924) du 29 mars 2024 et Lien vers l'avis du Conseil d'Etat 60.112 (7383) du 21 mai 2019

⁷ Les références aux avis de la Chambre de Commerce seront reprises en note de base de page dans les développements ci-dessous.

A titre liminaire, la Chambre de Commerce **salue la création de l'Agence** qui devrait permettre une organisation plus fluide du marché du médicament au Grand-Duché de Luxembourg, ainsi qu'une meilleure lisibilité des nouvelles dispositions. Pour autant, si la Chambre de Commerce est en faveur de la création de l'Agence, elle **invite, encore une fois, les auteurs à reconsidérer leur position quant au maintien de la création d'une réserve sanitaire au sein du Projet** sous avis.

II. Concernant l'Agence

a. *Les missions*

L'Agence aura pour missions principales⁸ :

- d'évaluer, de surveiller et de contrôler la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain et vétérinaire et « produits de santé »⁹ à toutes les étapes, de la fabrication à l'utilisation ;
- d'instruire les demandes d'autorisations liées aux médicaments, et de tenir un registre des médicaments autorisés et des titulaires d'autorisations ;
- d'autoriser les essais cliniques et investigations cliniques sur les médicaments à usage humain, et de maintenir un répertoire des recherches et développements sur les médicaments et les produits de santé ;
- de collecter et d'évaluer les informations sur l'usage des médicaments et produits de santé pour détecter et prévenir les risques, et de tenir un registre des incidents signalés ;
- de surveiller et de contrôler la conformité des médicaments et produits de santé aux normes en vigueur par des inspections et analyses et de prendre des mesures administratives en cas de risques ;
- d'exercer les attributions d'« autorité compétente » pour l'application de divers règlements européens concernant les médicaments et produits de santé tels que listés à l'article 3 du Projet ; et
- de promouvoir le bon usage des médicaments et produits de santé, et l'emploi efficace des technologies de la santé auprès de la population.

b. *L'administration*

La Chambre de Commerce remarque que l'article 9 du Projet ne précise pas les qualifications des membres du Conseil d'administration nommés, malgré ses précédentes recommandations¹⁰. Il est essentiel que les neuf membres du Conseil d'administration aient une expertise suffisante dans tous les domaines de l'Agence, y compris l'économie.

c. *La Commission d'experts*

La Chambre de Commerce salue l'élargissement de la Commission d'experts par l'intégration de la Caisse nationale de santé, mais regrette que certaines associations spécialisées en la matière ne soient pas intégrées à cette commission afin de pouvoir alimenter les consultations, à l'image de ce qui est fait dans les pays limitrophes, tels que la Belgique et la France.

d. *Fiche financière*

La fiche financière annexée au Projet prévoit une enveloppe budgétaire totale de 32 millions d'euros sur la période 2025-2028 pour le fonctionnement de l'Agence. Une augmentation annuelle progressive des dépenses est prévue : de 6,7 millions d'euros en 2025, les dépenses progressent de 13,6% en 2026

⁸ Cf articles 2 à 4 du Projet.

⁹ Il s'agit des produits énumérés à l'article 2 paragraphe 2 : « 1° les dispositifs médicaux et leurs accessoires ; 2° les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires ; 3° les substances d'origine humaine, telles que les tissus, les cellules, le sang et les composants sanguins, destinées à des applications humaines, à l'exclusion des tissus et cellules utilisés pour une greffe autologue dans le cadre de la même intervention chirurgicale et des organes ou parties d'organes utilisés dans le cadre d'une transplantation ; 4° les produits cosmétiques ; 5° les produits ou substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini. »

¹⁰ Cf avis de la Chambre de Commerce du 24 avril 2020 concernant le projet de loi n°7523.

(7,6 millions d'euros), de 16,9% en 2027 (8,9 millions d'euros), puis de 9,5% en 2028 (9,8 millions d'euros).

Le poste de dépenses liées aux salaires constitue le principal moteur de cette hausse budgétaire. Les salaires et charges sociales augmentent de 39,3% entre 2024 et 2025, de 34,2% l'année suivante, puis de 16,9% en 2027 et de 9,5% en 2028. Sur l'ensemble de la période, les coûts salariaux représentent une part croissante des dépenses, passant de 57,5% du total des dépenses en 2025 à plus de 74% en 2028.

Si cette concentration est cohérente avec les missions techniques de l'Agence et le besoin de profils hautement qualifiés, elle constitue également un facteur de rigidité budgétaire qu'il conviendra de surveiller. Ainsi, pour limiter l'impact budgétaire, la Chambre de Commerce recommande d'accompagner la création et le développement de l'Agence d'une stratégie de digitalisation favorisant l'efficacité. Si le recrutement d'experts est indispensable, il sera crucial que les outils numériques permettent d'automatiser les tâches administratives à faible valeur ajoutée, de manière à réduire la pression sur les effectifs de back-office et à concentrer les ressources humaines sur les compétences stratégiques au cœur des missions de l'Agence.

Par ailleurs, il convient de noter que la fiche financière ne détaille pas les investissements initiaux potentiels liés à la mise en place de l'infrastructure de l'Agence (locaux, systèmes d'information, équipements techniques, etc.). Or, ces dépenses pourraient représenter une charge non négligeable, en particulier dans les premières années de fonctionnement, dans l'hypothèse où elles ne seraient pas couvertes par des structures existantes.

Enfin, la fiche prévoit une apparition progressive de recettes propres, avec 1,1 million d'euros estimés en 2027 et 1,5 million d'euros en 2028, soit environ 15% du budget annuel à terme. Cette évolution constitue une étape vers une forme partielle d'autonomie financière, bien que l'essentiel du financement restera assuré par des financements publics, l'objectif de l'Agence n'étant pas lucratif. Pour autant, la maîtrise des coûts fixes, notamment salariaux, et une organisation interne efficace, reposant sur une digitalisation ciblée, seront déterminantes pour limiter le poids budgétaire de l'Agence sur les finances publiques et contenir la croissance structurelle de ses dépenses dans la durée.

III. Création d'une réserve sanitaire

La Chambre de Commerce constate que les auteurs du Projet ont décidé de maintenir la création d'une réserve sanitaire au sein du Projet repris du projet de loi avorté numéro 7523 malgré les objections de la Chambre de Commerce dans son avis rendu le 16 mai 2024¹¹. La Chambre de Commerce regrette cette décision, estimant que la création d'une telle réserve devrait faire l'objet d'un projet de loi distinct. La Chambre de Commerce note en effet un risque pour la sécurité juridique important, car le lien entre l'Agence et la réserve sanitaire dont cette dernière ne doit pas dépendre n'est pas évident de prime abord et les destinataires finaux risquent d'en être pénalisés. Elle trouve cette situation peu satisfaisante au regard de la pratique législative. En effet, la création de la réserve sanitaire **semble dépasser le cadre de la création de l'Agence**. Par ailleurs, et comme souligné par le Conseil d'État dans son avis du 29 mars 2024, la réserve sanitaire ne dépendra pas de l'Agence, mais de la Direction de la santé (*le surlignage a été ajouté par la Chambre de Commerce*) : « Par un amendement du 24 octobre 2023, le Gouvernement entend insérer un nouvel article 9bis [dans le Projet, il s'agit du 7bis] dans la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé, visant à créer une « réserve sanitaire ». Le Conseil d'État constate que cette nouvelle disposition n'a aucun lien avec les missions de l'Agence. »¹²

Ce point est aussi mentionné par les auteurs eux-mêmes au commentaire de l'article 30 du Projet instaurant la réserve sanitaire (*le surlignage a été ajouté par la Chambre de Commerce*) : « Sur cette toile de fond historique, il convient d'entériner le concept de réserve sanitaire au sein de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé. Ceci se justifie par le fait que les missions de la réserve sanitaire s'inscrivent dans les missions de la Direction de la santé, telles qu'énoncées à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, point 2 de ladite loi. »¹³

11 Lien vers l'avis de la Chambre de Commerce du 16 mai 2024 portant sur la création d'une réserve sanitaire.

12 Extrait de la page 3 de l'avis 60.112 du 29 mars 2024 du Conseil d'Etat.

13 Extrait de la page 13 des commentaires des articles du Projet.

A titre subsidiaire et quant au fond, la Chambre de Commerce réitère ses commentaires formulés sur le précédent projet de loi numéro 7523 et invite les auteurs à consulter son avis rendu le 16 mai 2024¹⁴.

IV. Utilisation des médicaments en dehors du cadre de l'autorisation de mise sur le marché

La Chambre de Commerce **salue l'effort de clarification concernant les médicaments utilisés en dehors du cadre de l'autorisation de mise sur le marché** par rapport aux projets de loi numéros 7924 et 7383. Par l'ajout du cadre de l'autorisation de mise sur le marché, les auteurs établissent un cadre juridique définissant les conditions de prise en charge de ces médicaments lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans le cadre préconisé. Cette évolution permet d'offrir une réponse réglementaire adaptée aux réalités médicales tout en garantissant un suivi rigoureux de ces pratiques.

La Chambre de Commerce se pose néanmoins la question du statut des médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché, mais étant encore en procédure de prix et/ou de remboursement. Il convient de clarifier si ces médicaments pourraient être intégrés dans le cadre de dispositifs spéciaux lorsque, d'une part, ils ne sont pas encore disponibles sur le marché faute d'un prix ou d'un remboursement fixé et, d'autre part, dans les situations où un patient présente un besoin urgent et aucune alternative n'existe sur le marché. Il est nécessaire de déterminer si ces médicaments peuvent être considérés comme non disponibles et donc éligibles aux dispositifs existants. De plus, il serait pertinent d'examiner l'existence d'un mécanisme temporaire permettant leur prise en charge avant la finalisation des processus de prix et de remboursement, afin de répondre aux besoins urgents des patients sans alternatives disponibles.

Ci-après, la Chambre de Commerce formule quelques considérations générales sur les médicaments pour besoins spéciaux et à usage compassionnel.

1. Médicaments pour besoin spéciaux¹⁵

La Chambre de Commerce invite les auteurs à clarifier la procédure d'autorisation d'utilisation d'un médicament pour besoins spéciaux. Si les étapes sont assez claires, reste à préciser si l'Agence informe systématiquement le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou si cette responsabilité repose sur le professionnel de santé. Les auteurs du Projet n'ont pas précisé si l'Agence doit aussi notifier le titulaire une fois l'autorisation accordée.

Par ailleurs, une clarification quant à la prise en charge financière des médicaments pour besoins spéciaux est nécessaire. Il n'est pas fait mention dans le Projet si cette responsabilité incombe systématiquement au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou si un autre mécanisme de financement doit être mis en place.

2. Médicaments à usage compassionnel¹⁶

Dans le cadre des médicaments à usage compassionnel, il est mentionné qu'une approbation par l'Agence est requise sur avis du Comité national d'éthique de recherche. La Chambre de Commerce souligne la nécessité de préciser les exigences spécifiques de ce comité ainsi que le rôle de l'Agence. Il est crucial que ces exigences ne constituent pas un obstacle inutile à l'accès aux traitements en raison d'une complexité administrative excessive. De plus, les délais pour le Comité national d'éthique de recherche afin de rendre son avis doivent être adaptés au caractère urgent de ce type de demande. Il serait opportun de spécifier les délais pour les différentes étapes de la procédure d'approbation afin de garantir une réactivité adaptée aux besoins des patients.

Par ailleurs, la Chambre de Commerce s'interroge sur l'application du cadre réglementaire et la mise en œuvre d'un régime transitoire. En effet, certains patients bénéficient déjà de ce type de prescription après approbation par la Division de la pharmacie et des médicaments, via un formulaire intitulé « usage compassionnel » complété par le médecin concerné. Il est essentiel que le nouveau cadre n'interrompe

¹⁴ Lien vers l'avis de la Chambre de Commerce du 16 mai 2024 portant sur la création d'une réserve sanitaire.

¹⁵ Article 30 paragraphe 6 du Projet (référence 5ter).

¹⁶ Article 30 paragraphe 6 du Projet (référence 5quarter).

pas les procédures en cours, afin d'éviter un fardeau administratif inutile et une interruption des traitements en cours.

Enfin, la Chambre de Commerce constate que la responsabilité juridique de l'inclusion d'un patient dans un groupe bénéficiant d'un médicament à usage compassionnel n'est pas clairement déterminée. Il est nécessaire de définir si le demandeur de l'autorisation pour utiliser un médicament dans le cadre compassionnel ou le fabricant en serait juridiquement responsable.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Concernant l'article 3

L'article 3 du Projet traite de l'exercice du rôle d'autorité compétente de l'Agence aux fins de l'application d'un certain nombre de règlements européens.

En sus des règlements européens déjà listés, la Chambre de Commerce constate l'absence de la nomination de l'Agence en tant qu'autorité compétente au titre :

- de la Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés¹⁷ ;
- du Règlement Délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain¹⁸ (ci-après, le « Règlement Délégué (UE) 2016/161 »). Le champ d'application de ce règlement délégué entre dans une des futures missions principales de l'Agence à savoir « *d'évaluer, de surveiller et de contrôler la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain et vétérinaire et « produits de santé » à toutes les étapes, de la fabrication à l'utilisation* ».

Par ailleurs, la nomination de l'Agence, comme autorité compétente en lieu et place du ministre ayant la santé dans ses attributions s'agissant du Règlement Délégué (UE) 2016/161, nécessitera aussi la mise à jour du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.

Concernant l'article 10

L'article 10 du Projet traite du fonctionnement du Conseil d'administration de l'Agence.

Article 10 paragraphe 2

La Chambre de Commerce propose de modifier le paragraphe 2 de l'article sous revue, pour des raisons de sécurité juridique, afin d'éviter une confusion entre le nombre minimal de réunions du Conseil d'administration requises par an (i.e. au moins quatre) et la possibilité pour deux administrateurs de convoquer des réunions additionnelles. En effet, l'emploi du mot « ou » pouvant prêter à confusion, la Chambre de Commerce suggère de modifier le paragraphe comme suit (ajout en gras souligné et suppression barrée par la Chambre de Commerce) :

« (2) Le conseil d'administration se réunit sur convocation du président ou, en cas d'empêchement, de son vice-président, aussi souvent que les intérêts de l'Agence l'exigent. Il est convoqué au moins quatre fois par an et ou lorsqu'au moins deux des membres du conseil d'administration l'exigent. 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. »

¹⁷ Lien vers la Directive EU 2011/62/EU

¹⁸ Lien vers le règlement délégué (UE) 2016/161

Article 10, paragraphe 4

La Chambre de Commerce constate qu'il est uniquement fait référence au directeur. Or, pour le cas où ce dernier serait absent, il devrait avoir la possibilité de se faire remplacer par un de ses directeurs adjoints.

Concernant l'article 12

L'article 12 traite de la nomination et du fonctionnement du Comité scientifique qui a pour rôle d'assister le Conseil d'administration dans ses missions.

La Chambre de Commerce constate qu'il convient de corriger une erreur typographique au paragraphe 1 de l'article sous revue afin de corriger l'ajout d'un « s » au mot « des » dans les termes « *produits des santé* » (*suppression barrée par la Chambre de Commerce*).

Concernant l'article 14

L'article 14 traite de la nomination, des missions et du fonctionnement de la Commission d'experts.

La Chambre de Commerce constate qu'il est fait référence au paragraphe 2 de l'article sous revue à des sous-groupes au sein de la Commission d'experts. Si cette référence semblait pertinente au regard du précédent projet de loi numéro 7523 qui prévoyait des sous-groupes, la suppression par les auteurs dans le Projet des sous-groupes aurait dû être reflétée à tous les niveaux. Cependant, la Chambre de Commerce propose de laisser la possibilité à la Commission d'experts de constituer des groupes de travail en son sein pour une plus grande flexibilité. La Chambre de Commerce suggère ainsi de formuler l'alinéa 4 du paragraphe 2 comme suit (*ajouts en gras souligné et suppression barrée par la Chambre de Commerce*) :

« *En cas de besoin, ~~chacun des deux sous-groupes de la commission d'experts~~, **ou un groupe de travail constitué au sein de la commission d'experts pour une mission spécifique**, peut s'adjoindre des experts.* »

Concernant l'article 28

L'article 28 porte sur la modification de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine.

La Chambre de Commerce constate qu'il y a lieu de rectifier la numérotation des paragraphes, le paragraphe 4 n'apparaissant pas entre les paragraphes 3 et 5.

Concernant l'article 29

L'article 29 porte sur la modification de la loi du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé.

La Chambre de Commerce suggère de modifier le paragraphe 4° de l'article susmentionné portant sur la création d'une réserve sanitaire afin de refléter un seuil maximal de personnes pouvant être engagée au sein de la réserve sanitaire. Au regard de la rédaction du paragraphe 1 de l'article 7bis nouveau de la loi du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé, la Chambre de Commerce en comprend que la réserve sanitaire devrait compter un nombre fixe d'employés s'élevant au nombre de cent. En effet, le Conseil d'Etat dans son avis du 29 mars 2024 a demandé à ce que les auteurs insèrent « [un] *nombre maximal de personnes qu'il convient d'engager lors de la mise en œuvre de la réserve sanitaire* ». Par conséquent, la Chambre de Commerce propose de modifier ce paragraphe comme suit (*ajouts en gras souligné et suppression barrée par la Chambre de Commerce*) :

« *Art. 7 bis. (1) Il est créé une réserve sanitaire, correspondant à l'engagement à durée déterminée de **d'un maximum de cent employés de l'Etat** selon le paragraphe 2, lorsque l'une des situations exceptionnelles suivantes est dûment constatée et motivée par le Gouvernement en conseil, sur avis de la Direction de la santé :*

1° une surcharge anormale entraînant des conséquences négatives sur la qualité et la continuité des soins primaires ou secondaires, entraînant la nécessité de renforcer les capacités habituelles dans les lieux dans lesquels des soins sont prodigués ;

2° une surcharge anormale des capacités de réponse de santé publique en ce qui concerne l'organisation des soins, les services de santé préventive et sociale, la gestion épidémique le cas

échéant, le déploiement de contremesures médicales et non-médicales, ainsi que la réponse sanitaire à la population par les différents services de l'Etat.

Le Gouvernement en conseil, sur avis de la Direction de la santé, constate la fin d'une situation exceptionnelle telle que décrite ci-dessus. »

Concernant l'article 30

L'article 30 porte sur la modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

La Chambre de Commerce constate une divergence dans la mise en œuvre des conditions d'utilisation des « médicaments pour besoins spéciaux » à l'article 30 du Projet paragraphe 6 par rapport à la définition de l'article 5 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain¹⁹. Cette définition, tirée de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 29 mars 2012, affaire C-185/10, paragraphe 34²⁰, définit deux critères pour justifier l'autorisation d'un médicament pour besoins spéciaux :

1° absence d'un équivalent autorisé sur le marché ;

2° indisponibilité du médicament sur le marché.

Bien que l'article 30 paragraphe 1 du Projet portant modification de l'article 1^{er} de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments inclue cette distinction, l'article 30 paragraphe 6 du Projet portant modification de l'article 7ter nouveau de la loi précitée en son alinéa 1^{er} mentionne que « [l]e patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 », mais ne mentionne pas explicitement l'indisponibilité ou l'absence. Cela peut créer une insécurité juridique et une interprétation incertaine pour les médecins. Ainsi, un médicament enregistré mais non disponible (rupture de stock, absence de distribution, etc.) pourrait ne pas être pris en compte, malgré la position prise par la jurisprudence. La Chambre de Commerce propose de clarifier ce point en ajoutant la notion d'indisponibilité.

*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver le projet de loi sous avis, sous la réserve expresse de ses observations.

19 20 Article 5 paragraphe 1^{er} de la directive 2001/83/CE : « 1. Un État membre peut, conformément à la législation en vigueur et en vue de répondre à des besoins spéciaux, exclure des dispositions de la présente directive les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé et destinés à ses malades particuliers sous sa responsabilité personnelle direct. ».

20 Paragraphe 34 de l'arrêt du 29 mars 2012, affaire C-185/10 : « En plus de correspondre à des besoins spécifiques d'un patient, le médicament susceptible d'être ôté du champ d'application des dispositions de la directive 2001/83 en vertu de son article 5, paragraphe 1, doit répondre à l'exigence de nécessité, laquelle est, selon moi, implicite dans cette disposition. Compte tenu de l'objectif de l'article 5, paragraphe 1, d'introduire une certaine flexibilité pour les États membres en ce qui concerne l'application de la directive dans des cas particuliers strictement définis, ainsi que des limitations que comporte le texte de cette disposition, je ne pense pas que celle-ci vise à reconnaître aux États membres un pouvoir discrétionnaire d'écarter l'application de la directive dans des situations où cela n'est pas nécessaire. Une interprétation différente serait contraire à l'objectif de sauvegarde de la santé publique, qui est atteint par l'harmonisation des règles relatives aux médicaments, particulièrement celles qui régissent l'autorisation de mise sur le marché. En conséquence, la faculté d'exclure l'application des dispositions de la directive 2001/83 ne peut être exercée qu'en cas de nécessité, en tenant compte des besoins spécifiques d'un patient. »