

CONSEIL D'ÉTAT

N° CE : 62.059

N° dossier parl. : 8491

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 usuel ;**
- 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° 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**

Avis complémentaire du Conseil d'État

(3 février 2026)

Par dépêche du 2 octobre 2025, le président de la Chambre des députés a soumis à l'avis du Conseil d'État une série de neuf amendements parlementaires au projet de loi sous rubrique, adoptés par la Commission de la santé et de la sécurité sociale lors de sa réunion du 1^{er} octobre 2025.

Le texte des amendements parlementaires était accompagné d'observations préliminaires, d'un commentaire pour chacun des amendements ainsi que d'un texte coordonné du projet de loi reprenant les amendements proposés, figurant en caractères gras et soulignés, et les

propositions de texte formulées par le Conseil d'État dans son avis du 1^{er} juillet 2025 que la commission parlementaire a faites siennes, figurant en caractères soulignés.

L'avis complémentaire de la Chambre de commerce a été communiqué au Conseil d'État en date du 4 décembre 2025.

Considérations générales

Les amendements sous revue entendent répondre aux observations formulées par le Conseil d'État dans son avis du 1^{er} juillet 2025.

Le Conseil d'État prend acte des observations préliminaires relatives au changement de l'intitulé du projet de loi sous rubrique et note en outre qu'il découle desdites observations préliminaires que la commission parlementaire suit les observations d'ordre légitique qu'il avait émises dans son avis précité du 1^{er} juillet 2025.

La commission parlementaire a par ailleurs repris les propositions de texte mises en avant par le Conseil d'État dans son avis précité du 1^{er} juillet 2025 et qui ne font dès lors pas l'objet d'amendements formels. Dans ce contexte, le Conseil d'État est en mesure de lever ses oppositions formelles formulées à l'égard des articles 11, paragraphe 2, point 7°, 30, point 6°, pour ce qui concerne les articles 5^{ter}, paragraphe 1^{er}, point 6°, et 5^{quater}, paragraphe 1^{er}, et paragraphe 1^{er}, point 6°, ainsi qu'à l'égard de l'article 30, points 5°, 12° et 13°.

Finalement, le Conseil d'État tient encore à relever qu'il marque son accord avec le redressement des erreurs matérielles par les auteurs des amendements.

Examen des amendements

Amendement 1

Par le biais des points 1°, 2° et 3°, lettre b), l'amendement sous avis entend répondre à deux oppositions formelles formulées par le Conseil d'État dans son avis précité du 1^{er} juillet 2025. Au vu des précisions qui sont apportées à l'article 2, paragraphes 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2, phrase liminaire, et 4, alinéa 3, le Conseil d'État est en mesure de lever les oppositions formelles formulées à l'égard des dispositions précitées.

Bien que les auteurs répondent à l'opposition formelle du Conseil d'État formulée à l'égard de l'article 2, paragraphe 2, en précisant notamment le champ de compétence de l'Agence à l'endroit de la phrase liminaire dudit paragraphe, le Conseil d'État relève toutefois que la nouvelle formulation de la phrase liminaire est équivoque quant aux dispositifs visés. En effet, telle qu'elle est rédigée, la phrase liminaire peut être comprise comme impliquant que l'expression « des dispositifs visés aux points 1° et 2° » se rapporte non seulement à la « mise en service », mais également à la fabrication, à la mise sur le marché, à la distribution, au stockage et à la mise à disposition sur le marché. En outre, s'agissant de la publicité, de l'importation et de

l'exportation, le texte ne détermine pas les dispositifs auxquels ces opérations se rattachent. Partant, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle pour des raisons d'insécurité juridique, de scinder le paragraphe 2 en deux alinéas qui prennent la teneur suivante :

« (2) Pour les produits énumérés ci-après, désignés pour l'application de la présente loi par « produits de santé », l'Agence évalue, surveille et contrôle la qualité, la sécurité et la performance, au moment de la fabrication, de la mise sur le marché, de la distribution, du stockage, de la mise à disposition sur le marché, de la publicité, de l'importation et de l'exportation, à l'exclusion des actes médicaux ou de soins relatifs au prélèvement, à la prescription, à l'utilisation ou à l'administration de ces produits : [...].

Pour les produits de santé visés à l'alinéa 1^{er}, points 1° et 2°, l'Agence évalue, surveille et contrôle leur qualité, leur sécurité et leur performance, également au moment de la mise en service. »

En ce qui concerne le point 3°, lettre a), à l'article 2, paragraphe 4, alinéa 1^{er}, seconde phrase, dans sa teneur amendée, le Conseil d'État demande, dans un souci de cohérence interne du paragraphe 4, alinéa 1^{er}, de remplacer les mots « Toute donnée utile » par les mots « Toute information concernant l'usage des médicaments ».

Amendement 2

L'amendement sous revue vise à répondre à une réserve de dispense du second vote constitutionnel émise par le Conseil d'État à l'égard de l'article 5, paragraphe 4, alinéa 1^{er}, du projet de loi sous avis. Étant donné que l'alinéa 1^{er}, dans sa version amendée, exige que les personnes présentes sur le site inspecté donnent leur consentement à l'enregistrement des sons et des images, la réserve de dispense du second vote constitutionnel peut être levée.

Amendements 3 à 5

Sans observation.

Amendement 6

Au vu de la suppression de l'article 26, points 2°, lettre a), et 4°, du projet de loi sous avis, les oppositions formelles formulées par le Conseil d'État dans son avis précité du 1^{er} juillet 2025 n'ont plus lieu d'être.

Amendement 7

Dans son avis précité du 1^{er} juillet 2025, le Conseil d'État avait demandé sous peine d'opposition formelle que l'article 7bis, paragraphe 3 alinéa 3, de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé, dans sa teneur proposée, soit complété « par les conditions d'études et de formation professionnelle requises pour les employés engagés en vertu du paragraphe 2, alinéa 2 ». Les auteurs expliquent à cet égard, « [e]n dehors des professionnels de santé, il est difficile de savoir à l'avance quel profil de personnel administratif ou technique devra être engagé face à une crise telle que définie à l'article 7bis nouveau » et que « plutôt que d'énumérer les diverses carrières fixées par la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État, par crainte de proposer une

formulation trop restrictive, il est préférable à ce stade de ne pas apporter de précision au niveau de l'article 7bis nouveau et de laisser le cadre légal en vigueur s'appliquer pour le recrutement d'employés en fonction des besoins de la crise constatée ». L'article 7bis, paragraphe 2, alinéa 2, dans sa teneur proposée, étant, par conséquent, supprimé, de sorte que l'article 7bis, paragraphe 3, alinéa 3, se réfère aux seules personnes figurant au paragraphe 2, alinéa 1^{er} initial, l'opposition formelle formulée par le Conseil d'État n'a plus lieu d'être.

Amendement 8

Sans observation.

Amendement 9

Point 1°

Sans observation.

Point 2°

Le point sous examen vise à insérer les articles 27bis et 27ter dans la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

L'article 27bis détermine les missions de l'Agence en sa qualité d'autorité compétente aux fins de l'application du règlement européen (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

L'article 27bis, paragraphe 2, met en œuvre les articles 4, alinéa 2, 5, 6 et 7 du règlement (UE) n° 536/2014 et détermine les compétences respectives de l'Agence et du Comité national d'éthique et de recherche dans le cadre de l'application dudit règlement. Le Conseil d'État comprend que l'intention des auteurs est de désigner l'Agence comme autorité compétente tant pour la validation de la demande d'essai clinique de médicament à usage humain que pour l'évaluation de cette demande et ce, que le Grand-Duché de Luxembourg agisse en tant qu'État membre rapporteur ou en tant qu'État membre concerné. Dans ce contexte, l'article 27bis, paragraphe 2, alinéa 2, prévoit que l'Agence est chargée conjointement avec le Comité national d'éthique et de recherche de l'évaluation des aspects relevant de la partie II du rapport d'évaluation visée à l'article 7 du règlement (UE) n° 536/2014 sans toutefois prévoir que l'Agence élabore ladite partie II. Partant, le Conseil d'État demande de compléter l'article 27bis, paragraphe 2, alinéa 2, dernière phrase, par les mots « et élabore la partie II du rapport d'évaluation ».

Concernant l'article 27bis, paragraphe 3, alinéa 2, de la loi précitée du 8 mars 2018, le Conseil d'État s'interroge sur les conséquences d'un défaut de réponse de la part de l'Agence ou du Comité national d'éthique et de recherche. Afin de prévenir tout risque de blocage de la procédure, le Conseil d'État recommande aux auteurs de prévoir un délai dans lequel l'Agence et le Comité national d'éthique et de recherche doivent émettre leur avis.

Point 3°

Le point sous examen tend à insérer un paragraphe 5 à l'article 45 de la loi précitée du 8 mars 2018.

Ledit paragraphe détermine les sanctions en cas d'infractions aux dispositions de l'article 27 de la loi précitée du 8 mars 2018 ainsi qu'en cas d'infractions à plusieurs dispositions du règlement (UE) 536/2014 et vise à mettre en oeuvre l'article 94 du règlement (UE) 536/2014.

Concernant le paragraphe 5, alinéa 1^{er}, dans sa teneur amendée, il convient de supprimer le bout de phrase « Sans préjudice des peines plus fortes édictées par d'autres lois, » pour être superfétatoire.

Par ailleurs, en ce qui concerne le renvoi à l'article 27, le Conseil d'État rappelle qu'en vertu du principe de la spécification de l'incrimination qui est le corollaire de celui de la légalité des peines inscrit à l'article 19 de la Constitution, les incriminations doivent revêtir un caractère suffisamment précis afin d'identifier clairement les comportements sanctionnés ainsi que la sanction respectivement applicable. Aussi, et pour répondre aux exigences du principe de la légalité des incriminations, il y a lieu de renvoyer de manière précise dans un article à part aux dispositions de l'acte dont le non-respect est constitutif d'une infraction en l'assortissant de peines. Ceci implique que la méthode du renvoi n'est envisageable que si la disposition référée fait ressortir avec suffisamment de clarté en quoi consiste un éventuel comportement répréhensible. Ainsi, afin d'assurer que l'article 45, paragraphe 5, alinéa 1^{er}, de la loi précitée du 8 mars 2018 ne mentionne que des dispositions qui respectent les exigences constitutionnelles de l'article 19 de la Constitution, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, que le paragraphe 5 soit revu de sorte à ne mentionner que les dispositions de l'article 27 qui comportent un fait susceptible d'être incriminé.

Concernant l'article 27, paragraphe 5, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, il convient de relever qu'il est superfétatoire de prévoir que les dispositions du livre I du Code pénal s'appliquent, étant donné que l'article 100-1 dudit code dispose que « [l]es dispositions du présent livre s'appliquent à toutes les infractions prévues par des lois spéciales pour autant que celles-ci ne prévoient pas de règles dérogatoires ». S'ajoute à cela que la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines, qui est également visée à la seconde phrase, avait pour objet de modifier le livre I, chapitre II, du Code pénal, de sorte que la référence à celle-ci fait double emploi avec la référence au Code pénal. Partant, le Conseil d'État demande de supprimer la seconde phrase.

Concernant l'article 45, paragraphe 5, alinéa 2, il convient de formuler les observations suivantes :

Pour ce qui concerne la référence à l'article 47, paragraphes 1^{er} et 2, il faut remplacer les termes « paragraphes 1^{er} et 2 » par les termes « alinéas 1^{er} et 2 ».

L'article 61, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, du règlement (UE) 536/2014 prévoit une exception pour « l'importation en Irlande du Nord et, jusqu'au 31 décembre 2024, à Chypre, en Irlande et à Malte, de médicaments expérimentaux en provenance d'autres parties du Royaume-Uni » en

prévoyant que celle-ci « n'est pas soumise à la possession d'une [...] autorisation », pour autant que toutes les conditions figurant audit alinéa 2 sont remplies. Cette disposition n'étant pas applicable au Luxembourg, il convient de préciser, à la disposition sous revue, que l'infraction à l'article 61, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, est punie.

L'article 72 du règlement (UE) n° 536/2014 détermine les conditions de la promotion entre plusieurs promoteurs. Le Conseil d'État relève que ledit article ne prévoit pas de comportement fautif dont le non-respect pourrait être constitutif d'une infraction. Partant, afin d'assurer que l'article 45, paragraphe 5, alinéa 2, ne mentionne que des dispositions qui respectent les exigences de l'article 19 de la Constitution, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, de supprimer la référence à l'article 72 du règlement (UE) n° 536/2014.

L'article 45, paragraphe 5, alinéa 3, point 4^o, dans sa teneur amendée, dispose que « [l]a peine d'emprisonnement est d'un an à trois ans et l'amende est de 50.001 à 500.000 euros si les infractions prévues aux alinéas 1^{er} et 2 ont été commises par une personne déjà condamnée pour des infractions de même nature ». Le Conseil d'État note que cette disposition vise à instituer un régime dérogatoire au régime de droit commun en matière de récidive. Il s'interroge toutefois sur la portée de ce régime dérogatoire et de son articulation avec le régime de droit commun prévu à l'article 56 du Code pénal, lequel est applicable en l'espèce conformément à l'article 45, paragraphe 5, alinéa 1^{er}, de la loi précitée du 8 mars 2018, dans sa teneur amendée. D'une part, en prévoyant que la personne doit avoir été condamnée pour des infractions de même nature, le Conseil d'État se demande si les auteurs entendent viser la catégorie d'infraction, de sorte que la personne doit avoir été antérieurement condamnée pour un délit, ou s'ils entendent viser une condamnation pour le même type d'infraction. Dans la première hypothèse, il est relevé que le droit commun prévoit déjà cette situation en limitant toutefois l'application de la récidive au cas où la personne a été condamnée antérieurement à un emprisonnement d'un an au moins, de sorte que le régime dérogatoire se caractériserait par le défaut d'indication d'une durée minimale de la peine encourue pour la première condamnation. Par ailleurs, le Conseil d'État s'interroge sur l'application, en l'espèce, du délai de cinq ans prévu à l'article 56 du Code pénal. En effet, selon l'alinéa 2 de l'article 56 précité, la récidive en matière délictuelle est constituée lorsque la personne, antérieurement condamnée à une peine d'emprisonnement d'au moins un an, commet un nouveau délit avant l'expiration d'un délai de cinq ans depuis que la première peine a été exécutée ou est devenue prescrite. Au vu des imprécisions soulevées et des interrogations qui en découlent, le Conseil d'État estime que le dispositif sous avis est inconcevable au vu du principe de la légalité des peines, consacré par l'article 19 de la Constitution, qui, d'après la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, exige que les peines soient suffisamment déterminées, à l'effet de permettre à tout justiciable commettant un fait pénalement répréhensible de mesurer la nature et la portée des sanctions, le cas échéant, encourues. Partant, le Conseil d'État doit s'opposer formellement à l'article 45, paragraphe 5, alinéa 3, point 4^o, de la loi précitée du 8 mars 2018, dans sa teneur amendée, pour violation de l'article 19 de la Constitution. Il donne d'ailleurs à considérer que l'absence d'un délai de récidive est inconcevable au regard du même article 19.

Observations d'ordre légitique

Intitulé

Au point 10°, il convient d'insérer le mot « de » avant les mots « la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ; ».

Amendement 1

Concernant le point 1°, il est relevé que l'article 2, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, dans sa teneur amendée, est à reformuler comme suit :

« L'Agence évalue, surveille et contrôle la qualité, la sécurité et l'efficacité, au moment de la fabrication, de la mise sur le marché, de la distribution, du stockage, du courtage, de la délivrance, de l'utilisation, de la publicité, de l'importation et de l'exportation des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, y compris des excipients, des substances actives et des matières premières à usage pharmaceutique, à l'exclusion des actes médicaux ou de soins relatifs au prélèvement, à la prescription, à l'utilisation ou à l'administration de ces médicaments. »

Amendement 8

À l'article 30, point 1°, à l'article 1^{er}, point 8), première phrase, dans sa teneur amendée, il convient d'insérer les mots « , tel que modifié, » après l'intitulé du règlement européen en question.

Amendement 9

À l'article 35, dans sa teneur amendée, il est recommandé de reformuler le point 1° comme suit :

« 1° L'article 27 est modifié comme suit :

a) Le paragraphe 1^{er} est modifié comme suit :

i) Les termes « les avis de la Direction de la santé et » sont remplacés par les termes « l'avis » ;

ii) Le paragraphe est complété par les alinéas 2 à 4 nouveaux, libellés comme suit :

« [...]. » ;

b) Au paragraphe 2, alinéa 2, les termes [...] ;

c) Au paragraphe 3, alinéa 2, les termes [...] ;

d) À la suite du paragraphe 4, il est inséré un paragraphe 5 nouveau, libellé comme suit :

« (5) [...]. » »

À l'article 35, point 1°, lettre a), sous ii), à l'article 27, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, point 3°, dans sa teneur amendée, la date relative à la loi en projet sous avis est à insérer une fois connue.

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 20 votants, le 3 février 2026.

Le Secrétaire général,

Le Président,

s. Marc Besch

s. Marc Thewes