

N° 8491⁷

CHAMBRE DES DÉPUTÉS

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° 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 DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(26.11.2025)

Les amendements parlementaires sous avis (ci-après les « Amendements ») adoptés par le Commission de la Santé et de la Sécurité sociale lors de sa réunion du 2 octobre 2025 ont pour objet de modifier le projet de loi n°8491 (ci-après, le « Projet initial ») portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » (ci-après, l'« Agence »). La Chambre de Commerce a avisé le Projet initial en date du 12 mai 2025¹.

¹ Lien vers l'avis du 12 mai 2025 de la Chambre de Commerce

En bref

- La Chambre de Commerce regrette le maintien de la création d'une « réserve sanitaire » dans le Projet initial.
- La Chambre de Commerce souligne le manque d'analyse financière détaillée sur les coûts d'investissement et de fonctionnement, rendant incertaine la soutenabilité économique de l'Agence.
- La Chambre de Commerce regrette l'absence de précisions sur la prise en charge financière des médicaments pour besoins spéciaux.
- La Chambre de Commerce n'est en mesure d'approuver les Amendements sous avis que sous réserve de la prise en compte de ses observations.

*

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

Le Projet initial a pour objet la création de l'Agence, un établissement public qui aura pour but de centraliser les missions relatives aux médicaments et produits de santé qui relèvent actuellement de la Direction de la Santé. Les Amendements visent principalement à mettre en œuvre des observations émises par le Conseil d'État dans son avis 62.059 du 1^{er} juillet 2025², ainsi qu'à apporter des clarifications du rôle de l'Agence en matière d'autorisations d'essais cliniques, désormais aligné sur le Règlement (UE) 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 (ci-après le « Règlement 536/2014 »)³.

Toutefois, ces modifications ne modifient pas la substance du Projet initial et ne répondent pas aux préoccupations majeures exprimées par la Chambre de Commerce dans son avis du 12 mai 2025. La Chambre de Commerce déplore que la majorité de ses observations n'aient pas été retenues. Elle souhaite dès lors attirer à nouveau l'attention des auteurs et réitère :

- son opposition à la création d'une « réserve sanitaire », considérant que cette mesure doit faire l'objet d'une législation distincte ;
- sa demande de clarifications concernant les médicaments utilisés en dehors du cadre de l'autorisation de mise sur le marché ;
- sa demande à ce qu'un des membres du conseil d'administration ait une expérience économique dans le secteur du médicament ;
- sa demande de clarification sur le financement structurel de l'Agence.

Elle regrette aussi l'absence de clarification quant à la prise en charge financière des médicaments pour besoins spéciaux. Il n'est pas fait mention dans les Amendements, ni dans le Projet initial, si cette responsabilité incombera au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou si un autre mécanisme de financement doit être mis en place.

Elle salue en revanche les avancées apportées par certains des Amendements, en particulier la clarification des missions respectives de l'Agence et de la Direction de la Santé, ainsi que le renforcement du cadre scientifique et de la gouvernance de l'Agence. Ces ajustements contribuent à une meilleure sécurité juridique et à une répartition claire des responsabilités au sein du futur dispositif.

La Chambre de Commerce se réjouit aussi de la clarification du rôle de l'Agence en matière d'autorisations d'essais cliniques, désormais aligné sur le Règlement (UE) 536/2014. Cette évolution structurante permettra de faciliter l'extension au Grand-Duché du Luxembourg d'essais internationaux déjà ouverts dans d'autres États membres.

Pour le surplus, la Chambre de Commerce renvoie vers son avis du 12 mai 2025.

*

² Lien vers l'avis 62.059 du 1^{er} juillet 2025 du Conseil d'Etat

³ Lien vers le règlement (UE) 536/2014

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Concernant l'article 12 paragraphe 2 point 1

Les auteurs des Amendements ont ajouté le terme « performance » en lien avec les Produits de Santé dans le paragraphe suivant :

« 1° de contribuer à garantir la qualité scientifique de l'Agence au regard de l'évolution des connaissances sur la qualité, la sécurité ainsi que l'efficacité des Médicaments et la performance des Produits de Santé en s'appuyant sur les acquis de la communauté scientifique internationale et de formuler des recommandations scientifiques sur les Médicaments et Produits de Santé ; ».

La Chambre de Commerce s'interroge sur la distinction opérée entre l'« efficacité » attendue pour les Médicaments et la « performance » attendue pour les Produits de Santé. Il lui semble que le terme « performance » intègre, entre autres, la notion d'« efficacité ». Dès lors, serait-il peut-être plus pertinent de n'utiliser que ce seul terme pour viser à la fois les médicaments et les produits de santé.

*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce n'est en mesure d'approuver les Amendements sous avis que sous réserve de la prise en compte de ses observations.

