

N° 8491⁹

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° de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;**
- 11° de la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;**
- 12° de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État ;**
- 13° de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière**

* * *

AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX

EXPOSÉ DES MOTIFS

Les présents amendements gouvernementaux visent à modifier le projet de loi n°8491 portant création d'un établissement public nommé « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé ».

Ces amendements permettent de tenir compte des observations formulées par le Conseil d'Etat dans son avis complémentaire rendu en date du 3 février 2026, ainsi que des nouvelles orientations adoptées à la suite de l'introduction d'une Commission par la Confédération Générale de la Fonction Publique (CGFP) en date du 28 octobre 2025.

Ainsi, le projet de loi évolue vers un modèle garantissant le statut public des membres de la Direction et du personnel de l'Agence. Ce choix répond à la nécessité d'assurer une stabilité et une indépendance de gestion indispensables à l'accomplissement des missions de santé publique de l'Agence, tout en préservant la possibilité de recourir, à titre purement exceptionnel, au droit privé pour des expertises hautement spécifiques dans le périmètre des compétences de l'Agence.

À ce titre, les auteurs des amendements gouvernementaux proposent d'adapter la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État, afin d'y intégrer les fonctions de direction de la future Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS). La classification du directeur et du directeur adjoint, respectivement aux grades 18 et 17, permet une assimilation directe de leur régime de traitement et de pension aux fonctions de direction équivalentes au sein de l'État, notamment à celles de la Direction de la santé.

Les membres du personnel de l'Agence nouvellement recrutés sont assimilés au régime des fonctionnaires de l'État et des employés de l'État. Ils bénéficient dès lors des droits et des devoirs y afférents, par application des dispositions légales et réglementaires applicables à ces catégories de personnel.

Les présents amendements gouvernementaux privilégient donc le régime de droit public tandis que le recours à titre dérogatoire au droit privé répond à des cas exceptionnels dans des hypothèses limitées et objectivement justifiées par la nature hautement spécifique des missions de l'Agence.

*

TEXTE ET COMMENTAIRE DES AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX

Remarque préliminaire

Les présentes propositions d'amendements tiennent compte des observations d'ordre légistique émises par le Conseil d'État dans son avis du 3 février 2026.

Amendement n°1 concernant l'intitulé du projet de loi

L'intitulé du projet de loi portant création d'un établissement public nommé « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » est modifié comme suit :

1° À la suite du point 11°, il est inséré un point 12° nouveau libellé comme suit :

« 12° de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'Etat ; » ;

2° L'ancien point 12° devient le point 13° nouveau.

Commentaire de l'amendement

Compte tenu de la modification de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'Etat en vue d'y introduire les fonctions de directeur et de directeur adjoint de l'Agence, la loi modifiée précitée doit être énoncée parmi les lois à modifier dans l'intitulé.

Amendement n°2 concernant l'article 1^{er}

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

- 1° Le paragraphe 2 est supprimé ;
- 2° Le paragraphe 3 devient le paragraphe 2 nouveau.

Commentaire de l'amendement

Le projet de loi évolue vers un modèle garantissant le statut public de la Direction et des membres du personnel, tout en maintenant la flexibilité nécessaire à l'accomplissement des missions spécialisées de l'Agence.

Ce faisant, la suppression de la référence à une gestion « *selon les formes et méthodes du droit privé* » s'inscrit dans la volonté de garantir un ancrage public à travers le statut public du personnel de l'Agence. Ce choix répond à la nécessité d'assurer une stabilité statutaire et une indépendance de gestion indispensables à l'accomplissement des missions de santé publique de l'Agence.

En conséquence, cette suppression implique la renumérotation de l'article 1^{er} du projet de loi, le paragraphe 3 ancien devenant le paragraphe 2 nouveau.

Amendement n°3 concernant l'article 2

L'article 2, paragraphe 2, du même projet de loi, est amendé comme suit :

- 1° L'alinéa 1^{er} est remplacé par la disposition suivante :

« 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 : [...] » ;

- 2° Il est inséré un alinéa 2 nouveau libellé comme suit :

« 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. ».

Commentaire de l'amendement

Le présent amendement vise à répondre aux oppositions formelles que le Conseil d'État a émises dans son avis du 3 février 2026.

À cette fin, l'article 2, paragraphe 2, du projet de loi, est restructuré afin de lever toute ambiguïté quant au champ des opérations visées et aux dispositifs concernés.

D'une part, l'alinéa 1^{er} est reformulé afin de préciser de manière claire et exhaustive les activités relevant des missions de l'Agence à l'égard des produits de santé. D'autre part, un alinéa 2 nouveau est introduit afin de préciser, pour les produits de santé visés aux points 1° et 2° de l'alinéa 1^{er}, que l'évaluation, la surveillance et le contrôle s'étendent également au moment de la mise en service.

Cette restructuration permet de répondre aux exigences de sécurité juridique soulevées par le Conseil d'État en clarifiant la répartition des opérations entre les différentes catégories de produits de santé.

Amendement n°4 concernant l'article 5

À l'article 5, paragraphe 1^{er}, du même projet de loi, le mot « salariés » est remplacé par les mots « agents sous contrat de droit privé ».

Commentaire de l'amendement

La modification apportée à l'article 5, paragraphe 1^{er}, du projet de loi, vise à garantir la cohérence terminologique des dispositions relatives au personnel de l'Agence. Des précisions sont apportées aux commentaires des amendements suivants.

Amendement n°5 concernant l'article 11

L'article 11 du même projet de loi est modifié comme suit :

- 1° Le paragraphe 1^{er}, point 4°, est remplacé par la disposition suivante :

« 4° les décisions relatives aux membres du personnel de l'Agence visées à l'article 22, paragraphe 4 ; le recrutement et le licenciement d'agents sous contrat de droit privé relevant des dispositions de l'article 22, paragraphes 2 et 3 ; ».

2° Le paragraphe 2, point 7°, est modifié comme suit :

- i) La virgule « , » est remplacée par le mot « et » ;
- ii) Les mots « et le licenciement » sont supprimés.

3° À la fin du paragraphe 3, point 1°, les mots « des agents sous contrat de droit privé visés à l'article 22, paragraphes 2 et 3 » sont insérés après les mots « ainsi que les conditions et les modalités de rémunération ».

Commentaire de l'amendement

Compte tenu du passage d'un régime de droit privé à un statut de droit public concernant le régime applicable aux membres du personnel de l'Agence, cet amendement vise à clarifier le périmètre décisionnel du conseil d'administration en ce qui concerne, au paragraphe 1^{er}, point 4°, de l'article 11 du projet de loi, les décisions relatives à la gestion des membres du personnel de l'Agence. Ainsi, il est fait usage d'une terminologie différente selon le régime juridique applicable.

Cette précision permet de garantir la cohérence avec l'article 22 du projet de loi, lequel inclut dans les membres du personnel de l'Agence, les agents recrutés sous un statut de droit public ainsi que les agents recrutés, par exception, sous contrat de droit privé.

Ensuite, au paragraphe 2, point 7°, du même article, les modifications proposées visent à supprimer le mot « licenciement », propre aux règles du droit du travail et aux méthodes de droit privé. Le passage à un statut de droit public implique en effet de réserver la fonction de directeur et de directeur adjoint à des fonctionnaires de l'État.

Cet amendement s'inspire notamment de la composition du comité de direction de la Banque de l'État prévue à l'article 29, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 24 mars 1989 sur la Banque et Caisse d'Épargne de l'État, et à l'article 11, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création d'une commission de surveillance du secteur financier (CSSF), consistant à écarter le droit privé au profit du cadre statutaire pour les fonctions de direction.

Le statut de fonctionnaire garantit en effet que les décisions prises par la direction soient guidées par des considérations de santé publique, assurant ainsi la stabilité et l'indépendance de l'Agence. Si de nombreux établissements publics du secteur de la santé ont opté pour un régime de droit privé pour répondre à des besoins opérationnels, la présente Agence se distingue par ses missions régaliennes de régulation et de contrôle. L'Agence exerce notamment un pouvoir de police administrative, exigeant un certain niveau d'indépendance et de protection des membres de la Direction.

Enfin, au paragraphe 3, point 1°, du même article, l'amendement proposé a pour objet de préciser que les conditions et modalités de rémunération concernent spécifiquement les agents recrutés à titre exceptionnel sous contrat de droit privé en application de l'article 22, paragraphes 2 et 3.

Cette précision permet ainsi de délimiter le champ de compétence du conseil d'administration en matière de rémunération. En effet, les rémunérations du personnel relevant du statut de droit public en application de l'article 22, paragraphe 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, demeurent déterminées conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables aux fonctionnaires et employés de l'État.

Sur ces points, des précisions sont apportées aux commentaires des amendements n°7 et n°8.

Amendement n°6 concernant l'intitulé de la Section 3

L'intitulé de la section 3 du même projet de loi est remplacé par le mot « Direction ».

Commentaire de l'amendement

Afin de gagner en précision, cette disposition modificative propose de remplacer le mot « Directeur » par le mot « Direction » afin de viser expressément le directeur ainsi que les directeurs adjoints.

Amendement n°7 concernant l'article 13

À l'article 13 du même projet de loi, il est inséré un paragraphe 5 nouveau libellé comme suit :

« (5) Le directeur et les directeurs adjoints ont la qualité de fonctionnaires de l'État en ce qui concerne leur statut, leur traitement et leur régime de pension. ».

Commentaire de l'amendement

Cet amendement s'inscrit dans la continuité des amendements n°2 et n°5. À cet égard, le paragraphe 5 nouveau, de l'article 13 du projet de loi, prévoit que le directeur et les directeurs adjoints bénéficient de la qualité de fonctionnaires de l'État.

Des précisions complémentaires concernant le régime de traitements du directeur et des directeurs adjoints de l'Agence sont apportées au commentaire de l'amendement n°10.

Amendement n°8 concernant l'article 22

L'article 22 du même projet de loi est remplacé comme suit :

« Art.22.

(1) Les membres du personnel de l'Agence ont un statut de droit public assimilé à celui des fonctionnaires de l'État et des employés de l'État.

Le statut du personnel de l'Agence est régi par les dispositions légales et réglementaires applicables à ces catégories de personnel, sous réserve des dispositions de la présente loi.

L'activité pharmaceutique exercée par un pharmacien au sein de l'Agence dans le cadre des missions prévues à l'article 2 est à considérer comme occupation pharmaceutique au sens de la loi modifiée du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie.

(2) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, l'Agence peut engager, pour l'exercice de missions en lien avec celles énumérées à l'article 2 et nécessitant des compétences scientifiques, techniques ou réglementaires hautement spécialisées dans le domaine des médicaments et des produits de santé, des agents sous contrat de droit privé.

(3) Le recours exceptionnel aux contrats visés au paragraphe 2 est limité aux fonctions pour lesquelles les besoins de l'Agence requièrent une expertise hautement spécifique ne pouvant être couverte ni par les agents visés au paragraphe 1^{er} du présent article ni par ceux visés à l'article 23, paragraphe 1^{er}.

Ces contrats sont régis par les dispositions du Code du travail.

(4) Le conseil d'administration exerce, en ce qui concerne le personnel de l'Agence visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les attributions dévolues au Grand-Duc, au Gouvernement en conseil, au Gouvernement, aux ministres ou à l'autorité investie du pouvoir de nomination par les lois et règlements applicables aux agents de l'État. ».

Commentaire de l'amendement

Compte tenu des missions de santé publique dévolues à l'Agence, et dans le but de préserver un ancrage en droit public, les membres du personnel de l'Agence nouvellement recrutés sont assimilés, au paragraphe 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, au régime des fonctionnaires de l'État et des employés de l'État. Ils bénéficient dès lors des droits et des devoirs y afférents, par application des dispositions légales et réglementaires applicables à ces catégories de personnel.

Cet amendement s'inspire de l'article 404 du Code de la sécurité sociale concernant la composition du personnel des institutions de sécurité sociale, ainsi que de l'article 13, paragraphes 1^{er} et 3, de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création d'une commission de surveillance du secteur financier (CSSF).

La disposition introduite au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, du même article, a pour objet de préciser que l'activité pharmaceutique exercée au sein de l'Agence par les pharmaciens nouvellement recrutés, est à considérer comme occupation pharmaceutique au sens de la loi modifiée du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie.

Cette disposition permet d'assurer une application uniforme du régime sectoriel de la pharmacie à l'ensemble des pharmaciens exerçant au sein de l'Agence. Elle vise ainsi à garantir la sécurité juridique de leur situation professionnelle permettant ainsi aux pharmaciens exerçant au sein de l'Agence de conserver, le cas échéant, les droits et obligations attachés à cette qualification dans le cadre de la réglementation sectorielle applicable.

Il convient de préciser que l'emploi des mots « activité professionnelle » à l'article 23, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, se justifie par le fait que cette disposition transitoire vise spécifiquement les

pharmaciens ayant, au moment de leur affectation à l'Agence, le titre de pharmacien-inspecteur au sein de la Direction de la santé, dont les fonctions sont actuellement définies par l'article 6 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé. Ainsi, les mots « activité pharmaceutique » retenus à l'article 22, paragraphe 1^{er}, alinéa 3, visent les activités pharmaceutiques exercées au sein de l'Agence par les pharmaciens nouvellement recrutés.

Enfin, à titre strictement dérogatoire, l'article 22, paragraphes 2 et 3, prévoit la possibilité de recruter des agents sous contrat de droit privé, uniquement dans le but de répondre à des besoins et des compétences hautement spécifiques liés aux missions de l'Agence qui ne peuvent être assurées par le personnel relevant du régime de droit public.

Ces dispositions modificatives garantissent ainsi une unité de statut au sein de l'institution, tout en préservant la possibilité de recourir, à titre dérogatoire et exceptionnel, au droit privé pour des expertises hautement spécifiques dans le périmètre des compétences de l'Agence. En effet, si l'Agence veut pouvoir compter sur un personnel diversifié, il est nécessaire de conserver dans des cas particuliers et résiduels, la flexibilité découlant du régime de droit privé par dérogation au régime de droit public prévu au paragraphe 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2.

Ce recours au droit privé ne constitue en aucun cas un mode ordinaire de recrutement, mais répond à des hypothèses limitées et objectivement justifiées par la nature hautement spécifique des missions de l'Agence.

Cet amendement s'inspire ainsi du régime prévu à l'article 31, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 24 mars 1989 sur la Banque et Caisse d'Epargne de l'État. Cette disposition prévoit ainsi la possibilité, à titre dérogatoire, pour le comité d'administration de recruter par la voie du droit privé, des profils disposant « *d'une formation professionnelle spéciale ou justifiant d'une expérience professionnelle particulière acquise en dehors de la banque dans des domaines concernés par les activités de l'établissement* ».

Compte tenu de ces éléments, il n'a d'ailleurs pas été retenu d'intégrer une catégorie autonome de salariés assimilés aux salariés de l'État au sein du régime général du personnel de l'Agence, tel que c'est le cas à l'article 404 du Code de la sécurité sociale, afin de préserver la cohérence entre le caractère principalement public du personnel et le recours exceptionnel aux contrats de droit privé.

Enfin, le paragraphe 4 relatif aux attributions du conseil d'administration, vise à assurer la sécurité juridique du régime de gestion du personnel de l'Agence en lui attribuant l'exercice des compétences normalement dévolues aux autorités étatiques en matière de nomination et de gestion des agents publics concernés.

Amendement n°9 concernant l'article 23

L'article 23 du même projet de loi est modifié comme suit :

1° Le paragraphe 1^{er} est amendé comme suit :

i) L'alinéa 1^{er} est modifié comme suit :

- a. Les mots « aux administrations et établissements publics placés sous sa tutelle » sont remplacés par les mots « à la Direction de la santé » ;
- b. À la fin de l'alinéa 1^{er}, les mots « peuvent opter entre leur statut actuel et le régime de droit privé. » sont remplacés par les mots « conservent leur statut d'origine. ».

ii) L'alinéa 2 est supprimé.

2° Le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, est remplacé par la disposition suivante : « Les lois et règlements régissant le statut ou le contrat des membres du personnel visés au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, demeurent applicables » ;

3° Le paragraphe 3 est supprimé ;

4° Les anciens points 4 et 5 deviennent les points 3 et 4 nouveaux.

Commentaire de l'amendement

Compte tenu de la volonté de généraliser le régime de droit public au sein de l'Agence, le droit d'option initialement prévu permettant aux membres du personnel actuellement en fonction au sein de l'État ou à la Direction de la santé de choisir entre leur statut d'origine ou une transition vers un contrat de droit privé est supprimé. Désormais, ces agents, s'ils acceptent d'être affectés auprès de l'Agence, conservent leur statut de droit public d'origine.

Le renvoi aux établissements publics est supprimé car ces entités fonctionnent, en ce qui concerne le régime et le statut de leur personnel, selon les règles de droit privé. Dès lors, aucun agent provenant de ces établissements ne sera visé par lesdites dispositions transitoires, celles-ci ne concernant que les agents actuellement affectés auprès de l'État et de la Direction de la santé.

La précision apportée à l'article 23, paragraphe 3, alinéa a pour objet de clarifier le champ du personnel visé par les attributions exercées par le conseil d'administration en matière de gestion statutaire. Cette précision s'inscrit en effet dans la logique du régime de transfert qui implique la reprise des agents dans leur statut d'origine ainsi que le transfert des compétences de gestion correspondantes au niveau de l'Agence.

Amendement n°10 concernant l'article 35 nouveau

1° À la suite de l'article 34 du même projet de loi, il est inséré un article 35 nouveau libellé comme suit :

« Art. 35.

La loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État est modifiée comme suit :

1° L'article 12, paragraphe 1^{er}, alinéa 7, est modifié comme suit :

- a) Au point 10°, les mots « , de directeur adjoint de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » sont insérés avant les mots « et de directeur général adjoint de l'administration pénitentiaire » ;
- b) Au point 20°, les mots « , de directeur de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » sont insérés avant les mots « et de directeur du trésor ».

2° À l'Annexe A, la ligne du tableau concernant la rubrique « I. Administration générale », catégorie de traitement A, groupe de traitement A1, sous-groupe à attributions particulières, est modifiée comme suit :

- a) Au grade 17, les mots « directeur adjoint de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » sont insérés entre les mots « directeur général adjoint de l'administration pénitentiaire » et les mots « directeur de différentes administrations » ;
- b) Au grade 18, les mots « directeur de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » sont insérés entre les mots « directeur général de l'administration pénitentiaire » et les mots « directeur du trésor ».

2° Les anciens articles 35 à 37 du projet de loi deviennent les articles 36 à 38.

Commentaire de l'amendement

Le présent amendement a pour objet d'adapter la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État, afin d'y intégrer les fonctions de direction de la future Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS). La classification du directeur et du directeur adjoint, respectivement aux grades 18 et 17, permet une assimilation directe de leur régime de traitement et de pension aux fonctions de direction équivalentes au sein de l'État, notamment à celles de la Direction de la santé.

Cette approche offre une clarté juridique optimale tout en assurant une cohérence avec le système de rémunération globale de la fonction publique.

Amendement n°11 concernant l'article 36

L'article 36 du même projet de loi est amendé comme suit :

1° L'article 27bis, paragraphe 3, de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, est modifié comme suit :

- i) À l'alinéa 2, la dernière phrase est supprimée.
- ii) Le paragraphe 3 est complété par un alinéa 3 nouveau libellé comme suit :

« L'Agence et le Comité national d'éthique de recherche émettent leur avis dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande. À défaut d'avis rendu dans ce délai, le ministre statue. La décision est notifiée par envoi recommandé avec accusé de réception. ».

2° L'article 45, paragraphe 5 nouveau, de la même loi, est modifié comme suit :

- i) L'alinéa 1^{er} est remplacé par l'alinéa suivant :
« (5) Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois ans et d'une amende de 251 à 50.000 euros ou d'une de ces peines seulement celui qui agit en violation de l'article 27, paragraphe 1^{er}, et paragraphe 4, alinéa 1^{er}. » ;
- ii) À l'alinéa 2, la référence à l'article 72 du règlement (UE) n° 536/2014 est supprimée ;
- iii) À l'alinéa 3, le point 4° est supprimé.

Commentaire de l'amendement

Le présent amendement vise à répondre aux oppositions formelles que le Conseil d'État a émises dans son avis du 3 février 2026.

D'une part, le Conseil d'État souligne le manque de précisions de l'article 45, paragraphe 5 nouveau, alinéa 1^{er}, de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, en ce qu'il renvoie à l'article 27 sans préciser les dispositions qui comportent un fait susceptible d'être pénalement incriminé. Les dispositions modificatives apportent ainsi des précisions quant aux dispositions concernées par les peines prévues.

Le renvoi aux dispositions de l'article 27 vise dès lors la poursuite d'une activité de recherche sans recueillir les avis des organes compétents ni obtenir l'autorisation préalable du ministre ou de l'Agence, le cas échéant, ainsi que le non-respect par le promoteur de souscrire une assurance couvrant sa responsabilité et celle de tous les intervenants.

Ensuite, la référence à l'article 72 du règlement (UE) n°536/2014 est supprimée afin d'assurer la conformité du dispositif au principe de légalité des délits et des peines.

Enfin, le Conseil d'État relève le fait que l'article 45, paragraphe 5 nouveau, alinéa 3, point 4°, de la même loi, instituait un régime dérogatoire au régime de droit commun en matière de récidive prévu à l'article 56 du Code pénal. Afin de lever l'opposition formelle du Conseil d'État et de garantir la sécurité juridique, il est proposé de supprimer le point 4° et de s'en tenir au droit commun en matière de récidive, tel que prévu à l'article 56 du Code pénal.

*

TEXTE COORDONNÉ

Remarque préliminaire

Les présentes propositions d'amendements tiennent compte des observations d'ordre légistique émises par le Conseil d'État dans son avis du 3 février 2026, les amendements gouvernementaux **figurant en caractère gras et surlignés en jaune** et les propositions formulées par le Conseil d'État **figurant en caractères gras et surlignés en bleu**.

PROJET DE LOI

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

- 1° ~~le~~ 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 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État ;
- 123° de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification

Nous GUILLAUME, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Le Conseil d'État entendu ;

Vu l'adoption par la Chambre des Députés ;

Vu la décision de la Chambre des Députés du ... et celle du Conseil d'État du ... portant qu'il n'y a pas lieu à second vote ;

Avons ordonné et ordonnons :

Chapitre 1^{er} – Dispositions générales

Section 1^{re} – Statut de l'Agence

Art. 1^{er}.

(1) Il est créé un établissement public dénommé sous la dénomination « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé », ~~désigné par la suite par le terme~~ ci-après « Agence ».

L'Agence est dotée de la personnalité juridique et jouit de l'autonomie financière et administrative sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ~~désigné~~ ci-après ~~par le terme~~ « le ministre ».

~~(2) L'Agence est gérée dans les formes et d'après les méthodes du droit privé.~~

~~(3)~~ (2) L'Agence a son siège sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.

Section 2 – Missions de l'Agence

Art. 2.

(1) 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, à l'exclusion des actes médicaux ou de soins relatifs au prélèvement, à la prescription, à l'utilisation ou à l'administration des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, y compris des excipients, des substances actives et des matières premières à usage pharmaceutique, 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.

L'Agence instruit les demandes d'autorisations de fabrication, de mise sur le marché, de distribution, de courtage, d'utilisation, de publicité, d'exportation et d'importation des médicaments, ou les demandes de modification de celles-ci, et notifie les décisions y relatives.

Un 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 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, ainsi que des opérateurs économiques actifs dans la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments sur le territoire luxembourgeois.

(2) **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 mise en service des dispositifs visés aux points 1° et 2°, 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 des produits énumérés ci-après et, désignés pour l'application de la présente loi par les termes « produits de santé » :**

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 :

- 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 ou qui fait l'objet d'analyses divergentes entre autorités concernées.

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.

(3) L'Agence autorise, sur avis du Comité national d'éthique et de recherche, les essais cliniques des médicaments à usage humain, les investigations cliniques de dispositifs médicaux et les études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ainsi que les études interventionnelles sur l'être humain utilisant un produit de santé autre qu'un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, y compris sur des échantillons obtenus sur l'être humain.

Un répertoire des recherches et développements sur les médicaments et les produits de santé menés sur le territoire luxembourgeois est mis en place au niveau de l'Agence.

(4) En matière **de vigilances sanitaires**, de pharmacovigilance, de matériovigilance, de réactovigilance, de cosmétovigilance, de biovigilance et d'hémovigilance, l'Agence collecte et évalue toute information concernant l'usage des médicaments, y compris les médicaments ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché, et produits de santé, dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les risques à la santé ou à la sécurité pour l'utilisateur. **Toute donnée utile Toute information concernant l'usage des médicaments est transmise à la Direction de la santé en vue de l'exécution des mesures de santé publique, y compris des mesures d'urgence nécessaires à la protection de la santé.**

L'Agence tient un registre contenant les rapports de vigilance des notifications et déclarations d'incidents, d'effets ou d'événements indésirables ou inattendus suspectés et signalés par les médecins, les médecins-dentistes, les médecins vétérinaires, les pharmaciens et les autres professionnels de la santé, les entreprises ou organismes exploitant un médicament ou un produit de santé, ainsi que les patients et leur entourage.

L'Agence surveille et contrôle la conformité des médicaments et des produits de santé aux normes en vigueur en matière de médicaments et de produits de santé, ainsi que le respect de ces normes par

toute personne soumise aux dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé, au moyen de vérifications de la documentation ou d'inspections administratives des lieux, **établissements, terrains et moyens de transport** où les médicaments et produits de santé sont fabriqués, distribués, stockés, délivrés, mis à disposition ou importés, ainsi que d'analyses des médicaments et produits de santé prélevés du marché.

L'Agence est habilitée à prendre des mesures administratives en cas de risques ou d'atteintes à la santé.

(5) L'Agence est compétente pour l'évaluation des technologies de la santé telles que définies dans le règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE.

Art. 3.

L'Agence exerce les attributions de l'autorité compétente aux fins de l'application :

- 1° du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins, tel que modifié ;
- 2° du 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, tel que modifié ;
- 3° du règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, tel que modifié ;
- 4° du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, tel que modifié ;
- 5° du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, tel que modifié ;
- 6° du règlement d'exécution (UE) n° 520/2012 de la Commission du 19 juin 2012 sur l'exécution des activités de pharmacovigilance prévues par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil et par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ;
- du 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 ;
- 7° du règlement (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, tel que modifié ;
- 8° du 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/CEE, tel que modifié ;
- 9° 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, tel que modifié ;
- 10° 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 ;
- 11° du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, tel que modifié ;
- 12° du règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE ;
- 13° du règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la

gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux, tel que modifié ;

= 14° du règlement (UE) 2024/568 du Parlement européen et du Conseil du 7 février 2024 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil ;

~~= du règlement délégué (UE) 2017/1569 de la Commission 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.~~

Art. 4.

(1) L'Agence émet, 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.

Dans le cadre de ses missions, l'Agence peut être chargée de toute question lui soumise par le Gouvernement ou un membre du Gouvernement. L'Agence fait au Gouvernement toute suggestion susceptible d'améliorer la législation applicable aux médicaments et produits de santé.

(2) En vue d'un emploi rationnel et sûr des médicaments et produits de santé, d'une conduite sûre de la recherche sur les médicaments et les produits de santé, ainsi qu'un que d'un accès équitable des patients à l'innovation, l'Agence a pour mission de promouvoir le bon usage des médicaments et des produits de santé auprès de la population, ainsi qu'un emploi efficace des technologies de la santé.

(3) L'Agence fournit une assistance administrative et un conseil scientifique aux organismes de recherche public, ainsi qu'aux petites et moyennes entreprises.

(4) L'Agence surveille et contrôle la publicité et la promotion diffusées sur les médicaments et les produits de santé.

(5) L'Agence coopère, à titre accessoire, à des activités d'enseignement ou à des formations concernant les médicaments et produits de santé.

Section 3 – Pouvoirs de l'Agence

Art. 5.

(1) Les fonctionnaires et employés de l'État de l'Agence relevant de la catégorie de traitement ou d'indemnité A, groupes de traitement ou d'indemnité A1 et A2, de la rubrique « Administration générale », disposant d'une formation scientifique et des qualifications professionnelles nécessaires par rapport au domaine d'inspection, ainsi que **les salariés agents sous contrat de droit privé** de l'Agence dont le niveau de qualification professionnelle correspond à celle celui des agents de l'État précités, sont chargés de veiller à l'observation des lois et règlements ayant trait aux médicaments et produits de santé, d'assurer la surveillance du marché, ainsi que les vigilances sanitaires et d'adopter des mesures administratives en cas de risques ou atteintes à la santé.

(2) Les personnes visées au paragraphe 1^{er} peuvent procéder, sans avertissement préalable obligatoire, à des inspections pour s'assurer du respect des dispositions légales et réglementaires dans tous les locaux, établissements, terrains et moyens de transport assujettis au champ d'application des dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé.

En cas de constatation d'une infraction aux lois et règlements concernant les médicaments et produits de santé, ces personnes requièrent le concours des agents de l'État ayant la qualité d'officier de police judiciaire de la Direction de la santé ou de l'administration compétente eu égard au statut du produit de santé pour l'exécution de leur mission.

En ce qui concerne les locaux destinés à l'habitation, leur visite est conditionnée à l'accord explicite du président du tribunal d'arrondissement du lieu de situation de l'habitation.

Elles ont le droit de requérir directement le concours de la force publique pour l'exécution de leur mission.

(3) Toute personne soumise aux dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé doit assurer le libre accès aux personnes visées au paragraphe 1^{er} dans tous les locaux, établissements, terrains et moyens de transport assujettis au champ d'application des lois et règlements précités. Elle a le droit d'accompagner les inspecteurs lors de la visite et les assiste en vue du bon déroulement de l'inspection.

L'entrave aux activités d'inspection sera est punie d'une amende de 251 à 50 000 euros.

(4) Dans le cadre de leur mission d'inspection, les personnes visées au paragraphe 1^{er} peuvent effectuer le prélèvement d'échantillons, aux fins d'examen ou d'analyse, des produits trouvés dans les locaux, établissements, terrains et moyens de transport dans lesquels les médicaments et produits de santé sont utilisés. Elles ~~doivent obtenir~~ obtiennent communication de tous les documents ou pièces utiles pour l'accomplissement de leur mission, quel qu'en soit le support, elles peuvent en prendre copie et recueillir sur place les renseignements et justifications nécessaires. ~~Elles peuvent prendre des enregistrements du son et d'image des sites inspectés et des personnes présentes sur les lieux.~~ Dans l'exercice de leurs missions, elles peuvent prendre des enregistrements de son et d'image des produits, des locaux, des installations et des équipements des sites inspectés et des personnes présentes sur le site, à condition que celles-ci aient donné leur consentement préalable.

Toute personne soumise aux dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé est tenue de faciliter et d'apporter son concours aux inspections prévues par le présent article.

(5) La personne ayant réalisé l'inspection consigne le résultat de l'inspection dans un rapport d'inspection daté et signé.

Ce rapport contient les vérifications et contrôles opérés, les observations, le constat de non-conformités, les mesures à mettre en œuvre, un délai pour remédier aux non-conformités et les mesures administratives. En cas de constat d'une non-conformité, le rapport est à contresigner au cours de l'inspection par la personne responsable visée au paragraphe 3.

Une copie du rapport d'inspection est transmise à l'entité dans laquelle l'inspection a eu lieu, ainsi qu'à la Direction de la santé ou à l'administration compétente eu égard au statut du produit de santé.

Art. 6.

L'Agence publie les grandes lignes du programme d'inspection et les principaux résultats des inspections et partage les informations en matière de protection de la santé et de sécurité relatives aux enseignements marquants tirés des inspections et des événements significatifs avec les personnes soumises aux dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé et, le cas échéant, avec les autorités nationales des États membres de l'Union européenne ou de pays tiers, ou des organisations internationales.

Art. 7.

(1) L'Agence peut, par voie de décision, infliger à toute personne soumise aux dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé des astreintes jusqu'à ~~1000~~ 1 000 euros par jour de retard à compter de la date qu'elle fixe dans sa décision, pour la contraindre :

- 1° à communiquer toute information que l'Agence a demandée ;
- 2° à respecter une mesure administrative que l'Agence a adoptée en cas de risques ou d'atteintes à la santé en vertu des dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé.

(2) Contre les décisions prises par l'Agence en vertu du paragraphe 1^{er}, un recours en réformation est ouvert devant le Tribunal administratif.

Art. 8.

Le recouvrement des astreintes est confié à l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA. Il se fait comme en matière d'enregistrement.

Chapitre 2 – Organisation et fonctionnement

Section 1^{re} – Conseil d'administration

Art. 9.

(1) L'Agence est administrée par un conseil d'administration qui comprend neuf membres, nommés par le Gouvernement en conseil sur proposition des ministres suivants, dont un président et un vice-président :

- 1° cinq membres sont proposés par le ministre en raison de leur expérience ou qualification dans le **domaine-général secteur** d'activité de l'Agence, dont un pour représenter les intérêts des patients ;
- 2° un membre est proposé par le ministre ayant l'Économie dans ses attributions en raison de son expérience ou de sa qualification dans le secteur d'activité de l'Agence ;
- 3° un membre est proposé par le ministre ayant la Recherche dans ses attributions en raison de son expérience ou de sa qualification dans le secteur d'activité de l'Agence ;
- 4° un membre est proposé par le ministre ayant les Finances dans ses attributions ;
- 5° un membre, représentant du personnel, est désigné par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel de l'Agence.

Le président et le vice-président du conseil d'administration sont désignés par le ministre parmi les cinq membres proposés par celui-ci.

Il y a autant de membres suppléants qu'il y a de membres effectifs.

(2) Les membres du conseil d'administration sont nommés pour une durée de cinq ans, renouvelable.

(3) Ne peut devenir membre du conseil d'administration l'agent public qui, en vertu de ses fonctions, est appelé à surveiller ou à contrôler l'Agence, ou qui, en vertu des pouvoirs lui délégués, approuve des actes administratifs ou signe des ordonnances de paiement ou tout autre acte administratif entraînant une dépense de l'État en faveur de l'Agence.

(4) Le Gouvernement en conseil peut révoquer à tout moment un ou plusieurs membres du conseil d'administration.

(5) En cas de démission, de décès ou de révocation avant le terme du mandat d'un membre du conseil d'administration, il est pourvu à son remplacement par la nomination d'un nouveau membre qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

(6) Le conseil d'administration s'adjoit un secrétaire administratif choisi parmi les membres du personnel de l'Agence.

Art. 10.

(1) La présidence du conseil d'administration est assurée par le président₂ ou, en cas d'empêchement, par le vice-président.

(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 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.

Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres est présente. Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents. En cas d'égalité de voix, la voix du président ou, en son absence, celle du vice-président, est prépondérante.

(3) Les membres du conseil d'administration, ainsi que toute personne assistant aux réunions, gardent secrètes les informations dont ils prennent connaissance.

(4) Le directeur assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

(5) Les jetons de présence des membres participant aux réunions du conseil d'administration sont à la charge de l'Agence. Le montant des jetons est arrêté par règlement grand-ducal.

(6) Le fonctionnement du conseil d'administration est précisé par le règlement d'ordre intérieur prévu à l'article 11, paragraphe 2, point 4°.

Art. 11.

(1) Le conseil d'administration statue sur les points suivants :

- 1° l'approbation du rapport général d'activités ;
- 2° les actions judiciaires à intenter et les transactions à conclure ;
- 3° les conventions à conclure ;
- 4° **l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement du personnel de l'Agence ; les décisions relatives aux membres du personnel de l'Agence visées à l'article 22, paragraphe 4 ; le recrutement et le licenciement d'agents sous contrat de droit privé relevant des dispositions de l'article 22, paragraphes 2 et 3 ;**
- 5° la nomination d'un réviseur d'entreprises agréé ;
- 6° la désignation des membres du comité scientifique ;
- 7° le règlement d'ordre intérieur du comité scientifique.

(2) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du ministre :

- 1° la politique générale et les orientations stratégiques de l'Agence ;
- 2° le budget annuel et les prévisions budgétaires pluriannuelles ;
- 3° les programmes d'investissement annuels et pluriannuels ;
- 4° le règlement d'ordre intérieur de l'Agence ;
- 5° les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles autres que ceux mis à disposition par l'État ou transférés par l'État à l'Agence, ainsi que les conditions des baux à contracter ;
- 6° les projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations ;
- 7° l'engagement, la nomination, **et 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.

(3) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du Gouvernement en conseil :

- 1° l'organigramme, la grille et les plans pluriannuels d'engagement de personnel, dont le nombre et le type maximal d'emplois à créer dans l'Agence, ainsi que les conditions et les modalités de rémunération **des agents sous contrat de droit privé visés à l'article 22, paragraphes 2 et 3 ;**
- 2° les projets d'emprunts et de garanties ;
- 3° l'approbation des comptes annuels à la clôture d'exercice, dans les conditions définies à l'article 19, paragraphe 2.

(4) Le président du conseil d'administration représente l'Agence judiciairement et extrajudiciairement.

Section 2 – Comité scientifique

Art. 12.

(1) Le conseil d'administration est assisté d'un comité scientifique composé de cinq membres, choisis parmi les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques en raison de leurs qualifications professionnelles et compétences scientifiques dans les domaines des médicaments, produits de santé et matières relevant du domaine d'activité de l'Agence.

Sur demande motivée du directeur ou d'un membre du conseil d'administration, le comité scientifique donne son avis sur des questions relevant des missions de celui-ci.

(2) Le comité scientifique a pour missions :

- 1° de contribuer à garantir la qualité scientifique de l'Agence au regard de l'évolution des connaissances sur la qualité, la sécurité **et 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 ;
- 2° de se prononcer sur les activités générales et orientations stratégiques de l'Agence.

(3) Les membres du comité scientifique sont désignés sur proposition du directeur par le conseil d'administration, sur base de leurs compétences scientifiques et de leur expérience professionnelle dans le domaine des médicaments et produits de santé rentrant dans les attributions de l'Agence, pour un mandat de trois ans, renouvelable. Les membres du comité scientifique élisent en leur sein un président et un vice-président.

(4) Le comité scientifique peut faire appel à des experts externes ayant des connaissances spécifiques dans le domaine d'activité de l'Agence.

(5) Les jetons de présence des membres et des experts participant aux réunions du comité scientifique sont à la charge de l'Agence. Le montant des jetons est déterminé par règlement grand-ducal.

(6) Le fonctionnement du comité scientifique est précisé par le règlement d'ordre intérieur adopté par le conseil d'administration.

Section 3 – **Directeur Direction**

Art. 13.

(1) La direction de l'Agence est confiée à un directeur engagé conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2, point 7°.

Le directeur est chargé d'exécuter les décisions du conseil d'administration, de mettre en œuvre les orientations stratégiques fixées par le conseil d'administration et d'assurer la gestion journalière de l'Agence, ainsi que son fonctionnement. Le directeur répond de sa gestion devant le conseil d'administration et tient le conseil d'administration régulièrement informé du fonctionnement général des services de l'Agence.

Le directeur a sous ses ordres le personnel de l'Agence.

(2) Le directeur est assisté, dans l'exercice de ses attributions, par deux directeurs adjoints, engagés conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2, point 7°, dont il est le chef hiérarchique et auxquels il peut déléguer certaines de ses attributions, dans les limites définies dans le règlement d'ordre intérieur de l'Agence.

Les fonctions de directeur et de directeur adjoint sont incompatibles avec celles de membre du conseil d'administration.

(3) Le directeur et les directeurs adjoints ~~doivent être~~ sont titulaires d'un diplôme universitaire sanctionnant au moins un cycle d'études universitaires complet correspondant au grade de master ou d'un diplôme reconnu équivalent.

(4) Le directeur présente chaque année, en début d'année, au Gouvernement un rapport sur les activités de l'Agence se rapportant à l'année précédente et qui contient des rapports circonstanciés sur l'application des dispositions dont elle est chargée d'assurer l'exécution.

Le rapport annuel est rendu accessible au public par les moyens les plus appropriés.

(5) Le directeur et les directeurs adjoints ont la qualité de fonctionnaires de l'État en ce qui concerne leur statut, leur traitement et leur régime de pension.

Section 4 – Commission d'experts

Art. 14.

(1) Une commission d'experts émet, sur demande du directeur de l'Agence, des avis motivés sur la classification des médicaments soumis à prescription médicale et les conditions de délivrance des médicaments.

À la demande d'un membre du Gouvernement, la commission d'experts émet un avis sur la qualification des produits et substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini ou qui fait l'objet d'analyses divergentes entre autorités concernées. L'avis motivé de la commission d'experts est communiqué à toutes les parties concernées. Sur base de l'avis de la commission d'experts, l'autorité compétente assure le suivi du produit ou de la substance à finalité sanitaire.

(2) La commission d'experts se compose comme suit :

- a) 1° un représentant de la Direction de la santé ;
- b) 2° un représentant de l'Agence ;
- c) 3° un représentant de la Caisse nationale de santé ;
- d) 4° deux représentants du Contrôle médical de la sécurité sociale ;
- e) 5° un représentant du Collège médical ;
- f) 6° deux représentants ~~proposés par le~~ du corps médical, dont un médecin du secteur hospitalier et un médecin du secteur extrahospitalier ;
- g) 7° deux représentants du corps pharmaceutique, dont un pharmacien du secteur hospitalier et un pharmacien du secteur extrahospitalier ;
- h) 8° un représentant de l'association des patients la plus représentative sur le plan national ;
- i) 9° un représentant de l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire ;
- j) 10° un représentant du Collège vétérinaire ;
- k) 11° un représentant de l'association ~~la plus représentative~~ des médecins vétérinaires du Grand-Duché de Luxembourg ~~la plus représentative~~ ;
- l) 12° un représentant de la Chambre d'agriculture ;
- m) 13° un représentant désigné par le ministre ayant l'Économie dans ses attributions ;
- n) 14° un représentant désigné par le ministre ayant l'Environnement dans ses attributions.

Pour chaque membre effectif, il y a un membre suppléant.

La présidence de la commission d'experts est assurée par le représentant de l'Agence ou son suppléant. Le secrétariat est assuré par le personnel de l'Agence.

En cas de besoin, ~~chacun des deux sous-groupes de~~ la commission d'experts peut s'adjoindre des experts.

(3) Les membres effectifs et suppléants sont désignés par le ministre pour une durée de trois ans, leur mandat étant renouvelable. En cas de remplacement d'un membre effectif ou suppléant, le nouveau membre achève le mandat de celui qu'il remplace.

(4) Les jetons de présence des membres participant aux réunions de la commission d'experts sont à la charge de l'État. Un règlement grand-ducal détermine les modalités de fonctionnement, de délibération et de vote applicables devant la commission d'experts, ainsi que les jetons de présence des membres et des experts.

Section 5 – Dispositions communes

Art. 15.

L'Agence met en place des procédures visant à prévenir et à gérer efficacement les conflits d'intérêts potentiels afin de préserver et de garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités, avis, et conseils scientifiques et techniques.

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, soit par eux-mêmes, **soit par leur conjoint ou partenaire**, soit par un de leurs parents ou alliés jusqu'au troisième degré inclusivement, un intérêt personnel de nature financière ou autre par rapport à celui de l'Agence. Une déclaration est inscrite au compte rendu de la réunion.

Art. 16.

~~Sans préjudice de l'article 23 du Code de procédure pénale, toutes~~ Toutes les personnes exerçant ou ayant exercé une activité pour l'Agence sont tenues au secret professionnel et passibles des peines prévues à l'article 458 du Code pénal en cas de violation de ce secret.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le directeur, les directeurs-adjoints et les membres du personnel de l'Agence sont autorisés, pendant l'exercice de leur activité, à communiquer aux autorités et aux services publics nationaux, aux autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne, à l'Agence européenne des médicaments, ainsi qu'aux organes d'organismes internationaux, les informations et documents nécessaires à ceux-ci pour l'exercice de leurs missions légales, à condition que ces autorités, organes et personnes tombent sous un secret professionnel équivalent à celui visé à l'alinéa 1^{er}.

Art. 17.

Le Centre des technologies de l'information de l'État assure le fonctionnement des installations informatiques de l'Agence.

Chapitre 3 – Budget et comptes

Art. 18.

L'Agence dispose des recettes suivantes :

- 1° une dotation financière annuelle de base et des contributions financières annuelles, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'État ;
- 2° des recettes ou dotations budgétaires réservées à l'exécution de tâches spécifiques, relevant du champ de compétence de l'Agence, définies par le ministre, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'État ;
- 3° des recettes pour prestations et services fournis à des tiers ;
- 4° des emprunts.

Les dépenses nécessaires au fonctionnement de l'Agence sont prises en charge par l'État.

Les recettes réalisées ou à réaliser par l'Agence sont prises en considération au moment de la fixation des dotations budgétaires au profit de l'Agence.

Art. 19.

(1) L'exercice comptable de l'Agence coïncide avec l'année civile. Les comptes de l'Agence sont tenus selon le principe et les modalités de la comptabilité commerciale.

(2) Pour le 31 mars au plus tard de l'année qui suit l'exercice concerné, le directeur soumet à l'approbation du conseil d'administration les comptes annuels de l'Agence arrêtés au 31 décembre de l'exercice écoulé, avec le rapport du réviseur d'entreprises agréé.

Pour le 1^{er} mai de chaque année au plus tard, le conseil d'administration présente au Gouvernement en conseil les comptes annuels à la clôture d'exercice auxquels est joint un rapport circonstancié sur la situation et le fonctionnement de l'Agence ainsi que le rapport du réviseur d'entreprises agréé.

Le Gouvernement en conseil décide sur la décharge à donner au conseil d'administration.

(3) Les comptes annuels sont composés du bilan, du compte de profits et pertes dans lesquels les amortissements ~~doivent être~~ sont faits et de l'annexe. L'annexe apporte des précisions sur les rubriques du bilan et du compte de profits et pertes.

Art. 20.

(1) Le conseil d'administration nomme un réviseur d'entreprises agréé, chargé du contrôle des comptes de l'Agence et de la régularité des opérations effectuées et des écritures comptables.

Le réviseur d'entreprises agréé est nommé pour une période de trois ans, renouvelable. Sa rémunération est à charge de l'Agence.

(2) Le réviseur d'entreprises agréé dresse à l'attention du conseil d'administration un rapport détaillé sur les comptes de l'Agence. Il peut être chargé par le conseil d'administration de procéder à des vérifications spécifiques.

Art. 21.

L'Agence est affranchie de tous impôts et taxes au profit de l'État et des communes, à l'exception des taxes rémunératoires et de la taxe sur la valeur ajoutée.

Les dispositions de l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu sont applicables à l'Agence.

Les actes passés au nom et en faveur de l'Agence sont exempts de droits de timbre, d'enregistrement, d'hypothèque et de succession.

Chapitre 4 – Personnel

Art. 22.

Sans préjudice des dispositions de l'article 23, le personnel est lié à l'Agence par un contrat de travail régi par les dispositions du Code du travail.

(1) Les membres du personnel de l'Agence ont un statut de droit public assimilé à celui des fonctionnaires de l'État et des employés de l'État.

Le statut du personnel de l'Agence est régi par les dispositions légales et réglementaires applicables à ces catégories de personnel, sous réserve des dispositions de la présente loi.

L'activité pharmaceutique exercée par un pharmacien au sein de l'Agence dans le cadre des missions prévues à l'article 2 est à considérer comme occupation pharmaceutique au sens de la loi modifiée du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie.

(2) Par dérogation au paragraphe 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, l'Agence peut engager, pour l'exercice de missions en lien avec celles énumérées à l'article 2 et nécessitant des compétences scientifiques, techniques ou réglementaires hautement spécialisées dans le domaine des médicaments et des produits de santé, des agents sous contrat de droit privé.

(3) Le recours exceptionnel aux contrats visés au paragraphe 2 est limité aux fonctions pour lesquelles les besoins de l'Agence requièrent une expertise hautement spécifique ne pouvant être couverte ni par les agents visés au paragraphe 1^{er} du présent article ni par ceux visés à l'article 23, paragraphe 1^{er}.

Ces contrats sont régis par les dispositions du Code du travail.

(4) Le conseil d'administration exerce, en ce qui concerne le personnel de l'Agence visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les attributions dévolues au Grand-Duc, au Gouvernement en conseil, au Gouvernement, aux ministres ou à l'autorité investie du pouvoir de nomination par les lois et règlements applicables aux agents de l'État.

Chapitre 5 – Dispositions transitoires

Art. 23.

(1) Les fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires ou employés de l'État en service auprès de l'État, actuellement affectés au Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale ou **aux administrations et établissements publics placés sous sa tutelle à la Direction de la santé**, qui sont affectés, avec leur accord, à l'Agence dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, **peuvent opter entre leur statut actuel et le régime de droit privé, conservent leur statut d'origine.**

Ils disposent d'un délai de six mois à compter de leur affectation au sein de l'Agence pour exprimer leur option par lettre recommandée au directeur de l'Agence. Les membres du

personnel qui ne se sont pas valablement exprimés avant l'expiration de ce délai conservent le statut auquel ils étaient soumis avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

Les activités professionnelles des pharmaciens-inspecteurs qui sont affectés à l'Agence sont à considérer comme occupation pharmaceutique pour l'application de la loi modifiée du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie.

(2) Pour les membres du personnel qui conservent après le délai défini au paragraphe 1^{er} le statut de fonctionnaire, de fonctionnaire stagiaire ou d'employé de l'État, les lois et règlements régissant leur statut ou leur contrat restent applicables. Les lois et règlements régissant le statut ou le contrat des membres du personnel visés au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, demeurent applicables.

Toutefois, les agents ayant la qualité d'officiers de police judiciaire, du fait de leur appartenance antérieure à la Direction de la santé, perdent cette qualité dès leur affectation au sein de l'Agence.

(3) Le conseil d'administration exerce, en ce qui concerne le personnel de l'Agence, les attributions dévolues au Grand-Duc, au Gouvernement en conseil, au Gouvernement, aux ministres ou à l'autorité investie du pouvoir de nomination par les lois et règlements applicables aux agents de l'État.

(4) (3) L'Agence rembourse au Trésor les traitements, indemnités, salaires et charges sociales patronales des agents publics qui ont été avancés par l'État.

(5) (4) Les membres du conseil d'administration sont nommés au plus tard dans les trois mois suivant la publication de la présente loi. Le membre élu parmi le personnel prévu à l'article 9, paragraphe 1^{er}, point 5^o, est élu dans l'année qui suit la première réunion du conseil d'administration. Le mandat de ce membre cesse au moment du renouvellement total.

Lors de sa première réunion, qui doit avoir a lieu au plus tard dans les six mois suivant la publication de la présente loi, le conseil d'administration est chargé de soumettre à l'approbation du ministre, l'engagement du directeur et des deux directeurs adjoints, autres que les membres du personnel engagés conformément au paragraphe 2.

Chapitre 6 – Dispositions modificatives

Art. 24.

Le Code de la sécurité sociale est modifié comme suit :

1° L'article 22 est modifié comme suit :

- a) Au paragraphe 1^{er}, alinéa 4, première phrase, les termes « la Direction de la santé, division de la pharmacie et des médicaments » sont remplacés par les termes « l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » ;
- b) Au paragraphe 3, les termes « la Direction de la santé, division de la pharmacie et des médicaments » sont remplacés par les termes « l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé ».

2° L'article 22bis, alinéa 1^{er}, est modifié comme suit :

- a) À la première phrase, les termes « La Direction de la santé » sont remplacés par les termes « L'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » ;
- b) À la troisième phrase, les termes « la Direction de la santé » sont remplacés par les termes « l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé ».

Art. 25.

La loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels est modifiée comme suit :

1° À l'article 3, alinéa 1^{er}, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions ».

2° L'article 5 est modifié comme suit :

- a) À l'alinéa 1^{er}, les termes « Ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions » ;
 - b) À la suite de l'alinéa 1^{er}, il est inséré un alinéa 2 nouveau, qui prend la teneur suivante :
« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la surveillance et le contrôle des produits cosmétiques mis à disposition sur le marché conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, sont exercés par l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence ». La décision concernant la suspension ou le retrait du marché de produits cosmétiques qui présentent un défaut de qualité ou un problème d'innocuité et qui entraînent un risque ou une atteinte à la santé ou à la sécurité de l'utilisateur, ainsi que celle sur la limitation de leur mise à disposition, est prise par l'Agence. » ;
 - c) À l'alinéa 2 ancien, devenu l'alinéa 3 nouveau, première phrase, les termes « Ministre de la Santé Publique » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions » ;
 - d) À l'alinéa 3 ancien, devenu l'alinéa 4 nouveau, première phrase, les termes « agents de la gendarmerie et de la police » sont remplacés par les termes « membres de la pPolice grand-ducale » et les termes « administration des services vétérinaires » sont remplacés par les termes « Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire » ;
 - e) À l'alinéa 4 ancien, devenu l'alinéa 5 nouveau, première phrase, les termes « des services vétérinaires » sont remplacés par les termes « luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire » ;
 - f) À l'alinéa 6 ancien, devenu l'alinéa 7 nouveau, les termes « l'alinéa 3 du présent article » sont remplacés par les termes « l'alinéa 4 ».
- 3° À ~~la phrase liminaire de~~ l'article 7, phrase liminaire, les termes « l'alinéa 3 de l'article 5 » sont remplacés par les termes « l'article 5, alinéa 4, ».
- 4° À l'article 9, point 6°, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions ».

Art. 26.

La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est modifiée comme suit :

- 1° À l'article 2, les termes « du ministre ayant la santé dans ses attributions, ci-après « le ministre » » sont remplacés par les termes « de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence » ».
- 2° L'article 3, alinéa 1^{er}, est modifié comme suit :
- a) Les termes « et l'importation » sont insérés à la suite du terme « fabrication » ;
 - b) Les termes « le ministre » sont remplacés par les termes « l'Agence ».
- À l'article 3, alinéa 1^{er}, les termes « le ministre » sont remplacés par les termes « l'Agence ».
- 3° À l'article 4, alinéa 1^{er}, les termes « le ministre » sont remplacés par les termes « l'Agence ».
- 4° À l'article 5, alinéa 1^{er}, les termes « ou d'importer » sont insérés après le terme « fabriquer ».
- 5° 4° L'article 8 est modifié comme suit :
- a) À l'alinéa 1^{er}, les termes « fonctionnaire pharmacien de l'Inspection des Pharmacies » sont remplacés par les termes « agent de l'Agence » ;
 - b) À l'alinéa 2, les ~~mots~~ termes « Ce fonctionnaire » sont remplacés par les termes « Cet agent ».
- 6° 5° À l'article 9, les termes « Le ministre » sont remplacés par les termes « L'Agence ».
- 7° 6° L'article 10 est modifié comme suit :
- a) À la première phrase, les termes « du ministre » sont remplacés par les termes « de l'Agence » ;
 - b) À la deuxième phrase, les termes « ce ministre » sont remplacés par les termes « cette aAgence » ;
 - c) À la troisième phrase, les termes « Le ministre » sont remplacés par les termes « L'Agence ».
- 8° 7° À l'article 13, alinéa 2, les termes « du ministre » sont remplacés par les termes « de l'Agence ».

Art. 27.

L'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est modifiée comme suit :

- 1° À l'alinéa 1^{er}, les termes « Sur avis de la Direction de la santé, le ministre » sont remplacés par les termes « L'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » et les termes « substances ou » sont remplacés par les termes « médicaments, y compris ».
- 2° À l'alinéa 2, les termes « sur proposition de la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, le ministre » sont remplacés par les termes « l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé ».

Art. 28.

La loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine est modifiée comme suit :

- 1° L'article 4 est modifié comme suit :

- a) À l'alinéa 1^{er}, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après désigné « ministre » » ;
- b) À l'alinéa 3, le terme « Ministre » est remplacé par le terme « ministre » et les termes « de l'avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », ainsi que » sont insérés entre le terme « compte » et le terme « de ».

- 2° L'article 5 est modifié comme suit :

- a) À l'alinéa 2, deuxième phrase, le terme « pars » est remplacé par le terme « par » ;
- b) À la suite de l'alinéa 2, il est inséré un alinéa 3 nouveau, qui prend la teneur suivante :
« L'Agence suspend ou retire du marché le sang et les composants sanguins qui présentent un défaut de qualité ou un problème d'innocuité et qui entraînent un risque ou une atteinte à la santé ou à la sécurité de l'utilisateur. ».

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

- a) À la première phrase, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par le terme « ministre » et les termes « A ce effet, » sont supprimés et les termes « ce médecin-expert » sont remplacés par les termes « Ce médecin » ;
- b) À la deuxième phrase, les termes « A ce effet, » sont supprimés et les termes « ce médecin-expert » sont remplacés par les termes « Ce médecin » ;
- b) c) La troisième phrase est supprimée.

- 5° 4° L'article 10 est modifié comme suit :

- a) À l'alinéa 1^{er}, première phrase, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par le terme « ministre » et le terme « Ministre » est remplacé par le terme « ministre » ;
L'alinéa 1^{er} est modifié comme suit :
 - i) À la première phrase, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par le terme « ministre » ;
 - ii) À la deuxième phrase, le terme « Ministre » est remplacé par le terme « ministre » ;
- b) À l'alinéa 2, première phrase, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par les termes « ministre, après avoir demandé l'avis de l'Agence et » et le terme « Ministre » est remplacé par le terme « ministre » ;
L'alinéa 2 est modifié comme suit :
 - i) À la première phrase, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par les termes « ministre, après avoir demandé l'avis de l'Agence et » ;
 - ii) À la deuxième phrase, le terme « Ministre » est remplacé par le terme « ministre » ;
- c) À l'alinéa 3, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par les termes « ministre » et les termes « , après avoir demandé l'avis de l'Agence, » sont insérés entre le terme « désigne » et les termes « à titre provisoire ».

- 6° 5° À l'article 13, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par les termes « ministre sur avis de l'Agence. ».

Art. 29.

La loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé est modifiée comme suit :

- 1° À l'article 3, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, point 5, les termes « et des médicaments » sont supprimés.
- 2° À l'article 4, paragraphe 5, les termes « et des médicaments » et 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. Sa compétence s'étend également aux précurseurs des stupéfiants, aux produits cosmétiques, ainsi qu'aux dispositifs médicaux » sont supprimés.

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.

- 3° À l'article 6, le paragraphe 1^{er} est remplacé par la disposition suivante :

« (1) Les pharmaciens-inspecteurs sont chargés :

- 1° de veiller à l'observation des lois et règlements ayant trait à l'exercice de la pharmacie ;
- 2° de procéder à l'inspection des pharmacies, y compris les pharmacies hospitalières ;
- 3° de donner leur avis sur des questions concernant l'exercice de la pharmacie et de faire au directeur de la santé les propositions d'amélioration qu'ils jugent opportunes. ».

- 4° Après l'article 7, il est inséré un article *7bis* nouveau qui prend la teneur suivante :

« Art. 7bis.

(1) Il est créé une réserve sanitaire, correspondant à l'engagement à durée déterminée de ~~cent~~ **quatre-vingt-dix** employés de l'État 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, et 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'État.

Le Gouvernement en conseil, sur avis de la Direction de la santé, constate la fin d'une situation exceptionnelle telle que décrite ci-dessus des situations exceptionnelles visées à l'alinéa 1^{er}.

(2) Les personnes qui disposent d'une autorisation d'exercer délivrée sur base de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé ou de la loi modifiée du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute peuvent être engagées à durée déterminée en qualité d'employé de l'État en vue de la réalisation des missions attribuées à la réserve sanitaire.

Peut également être engagée à durée déterminée en qualité d'employé de l'État en vue de la réalisation des missions attribuées à la réserve sanitaire toute autre personne ayant des compétences dans la gestion des situations visées au paragraphe 4, lettres a) et b).

(3) La condition définie à l'article 3, paragraphe 1^{er}, lettre e), de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État n'est pas applicable aux engagements visés au paragraphe 2.

La présentation d'une déclaration sur l'honneur de satisfaction aux conditions d'aptitude physique et psychique requises pour l'exercice de l'emploi se substitue au certificat médical établi par le

médecin du travail dans la Fonction publique visé à l'article 3, paragraphe 1^{er}, lettre d), de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État.

Pour 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. ».

5° L'article 8 est modifié comme suit :

- a) Au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, après les termes « de la pharmacie » sont insérés les termes « et, sur demande de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, les infractions aux lois et règlements concernant les médicaments et produits de santé visés à l'article 2, paragraphe 2, de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. » ;
- b) Le paragraphe 3 est modifié comme suit :
 - i.) À l'alinéa 1^{er}, les termes « ayant la qualité d'officier de police judiciaire » sont insérés après les termes « membres de la Police grand-ducale » et après les termes « médecins de la Direction de la santé » ;
 - ii.) L'alinéa 2 est remplacé comme suit :

« Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements visés au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les membres de la Police grand-ducale ayant la qualité d'officier de police judiciaire et les pharmaciens-inspecteurs ayant la qualité d'officier de police judiciaire ont le droit d'entrer de jour et de nuit pendant les heures d'ouverture dans les locaux visés à l'article 6 et dans ceux visés à l'article 5, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. ».

Art. 30.

La loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments est modifiée comme suit :

- 1° L'article 1^{er} est complété des par les points 6), 7) et 8) nouveaux, qui sont libellés comme suit :
 - « 6) médicament « off-label » : médicament à usage humain qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3, mais qui est utilisé en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché, dans le cadre d'une prescription occasionnelle et nominative ;
 - 7) médicament pour besoins spéciaux : médicament à usage humain qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3, mais qui est utilisé conformément aux prescriptions du médecin ou du médecin-dentiste, dans le cadre d'une prescription occasionnelle et nominative pour répondre aux besoins d'un patient, dont l'état de santé requiert l'administration d'un médicament pour lequel il n'existe pas d'équivalent autorisé sur le marché ou qui se trouve indisponible sur le marché ;
 - 8) médicament à usage compassionnel : médicament à usage humain qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3 et devant être autorisé par la Commission européenne, mis à disposition **dans les conditions de l'article 83 du 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, tel que modifié**, pour des raisons compassionnelles à un groupe de patients souffrant d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie en danger. Le médicament concerné soit fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, soit est en cours d'essais cliniques. ».
- 2° À l'article 2, les termes « du ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence » ».
- 3° À l'article 3, les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « l'Agence ou par la Commission européenne ».
- 4° À l'article 4, les termes « au Luxembourg » sont remplacés par les termes « par l'Agence ou par la Commission européenne ».

5° L'article 5 prend la teneur suivante :

« Art. 5. Médicament « off-label ».

~~Par dérogation aux articles 3 et 4, est~~ Est autorisée la prescription occasionnelle et nominative d'un médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché « off-label », si les conditions suivantes sont remplies :

- 1° le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament dont l'autorisation de mise sur le marché couvre l'indication spécifique nécessaire au traitement ;
- 2° le médecin ou le médecin-dentiste prescripteur informe de manière explicite le patient qu'il s'agit de la prescription d'un médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché « off-label » ;
- 3° le médicament est délivré sur base d'une ordonnance ;
- 4° l'utilisation du médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché « off-label » ne correspond ni à un essai clinique de médicaments, ni à une étude interventionnelle sur l'être humain ;
- 5° le médecin ou le médecin-dentiste, en leur qualité de prescripteur, le pharmacien, tout autre professionnel de la santé, concerné par la prise en charge du patient, ou le patient notifie ou déclare à l'Agence 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 « off-label ».

Le médecin ou le médecin-dentiste, en leur qualité de prescripteur, ont la possibilité de demander à l'Agence un avis relatif à la prescription d'un médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché « off-label ».

6° À la suite de l'article 5*bis*, sont insérés les articles 5*ter* et 5*quater* nouveaux, qui sont libellés comme suit :

« Art. 5*ter*. Médicament pour besoins spéciaux.

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, la prescription occasionnelle et nominative d'un médicament pour besoins spéciaux par le médecin ou le médecin-dentiste est temporairement autorisée par l'Agence à la demande du médecin ou du médecin-dentiste prescripteur, si les conditions suivantes sont remplies :

- 1° le 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 ;
- 2° le médecin prescripteur ou le médecin-dentiste prescripteur informe de manière explicite le patient qu'il s'agit de la prescription d'un médicament non couvert par une autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 ;
- 3° le consentement du patient est donné par écrit ;
- 4° le recours au médicament ~~dans le cadre d'un usage~~ pour besoins spéciaux ne correspond ni à un essai clinique de médicaments, ni à une étude interventionnelle sur l'être humain ;
- 5° le médicament est délivré sur base d'une ordonnance, mentionnant l'inscription « Besoins spéciaux » ;
- 6° le médecin ou le médecin-dentiste, en leur qualité de prescripteur, le pharmacien, tout autre professionnel de la santé, concerné par la prise en charge du patient, ou le patient notifie ou déclare à l'Agence 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 pour besoins spéciaux.

(2) L'Agence retire l'autorisation visée au paragraphe 1^{er} lorsque les conditions de sa délivrance ne sont plus respectées.

(3) Le pharmacien consigne, à chaque délivrance d'un médicament dont l'utilisation est temporairement autorisée conformément au paragraphe 1^{er}, le nom et la quantité de ce médicament dans un registre électronique spécial, ne comprenant aucune donnée personnelle relative au patient ou au médecin-prescripteur. Ce registre est transmis trimestriellement à l'Agence, ou à tout moment sur demande de celle-ci, par voie électronique.

Art. 5^{quater}. Médicament à usage compassionnel.

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, la prescription d'un médicament à usage compassionnel par le médecin ou le médecin-dentiste est temporairement autorisée par l'Agence, sur avis du Comité national d'éthique de recherche, à la demande du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché, sous condition que :

- 1° les patients ~~ne peut~~ peuvent pas être traités de manière satisfaisante par un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 ;
- 2° le médecin prescripteur ou le médecin-dentiste prescripteur informe de manière explicite les patients qu'il s'agit de la prescription d'un médicament non couvert par une autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 ;
- 3° le consentement ~~du~~ des patients est donné par écrit ;
- 4° le recours au médicament ~~dans le cadre d'un~~ à usage compassionnel ne correspond ni à un essai clinique de médicaments, ni à une étude interventionnelle sur l'être humain ;
- 5° le médicament est délivré sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « Usage compassionnel »^o ;
- 6° le médecin ou le médecin-dentiste, en leur qualité de prescripteur, le pharmacien, tout autre professionnel de la santé, concerné par la prise en charge du patient, ou le patient notifie ou déclare à l'Agence 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 à usage compassionnel.

(2) L'Agence retire l'autorisation visée au paragraphe 1^{er} lorsque les conditions de sa délivrance ne sont plus respectées. Les autorisations temporaires ~~d'usage compassionnel de médicaments de médicaments~~ à usage compassionnel émises par l'Agence sont notifiées à l'Agence européenne des médicaments et mises à disposition du public par tous moyens utiles.

L'Agence tient à jour une liste des médicaments ~~temporairement utilisés pour un~~ à usage compassionnel.

(3) Les médicaments délivrés dans le cadre d'un usage compassionnel sont mis gracieusement à disposition du groupe de patients défini dans l'autorisation par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché. ».

- 7° À l'article 6, première phrase, les termes « du ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « de l'Agence » et les termes « la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé » sont remplacés par les termes « cette Agence ».
- 8° À l'article 7, alinéa 1^{er}, les termes « au ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « à l'Agence ».
- 9° À l'article 8, le terme « ministérielle » est remplacé par les termes « de l'Agence ».
- 10° À l'article 10, alinéa 1^{er}, phrase liminaire, les termes « Le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « L'Agence ».
- 11° L'article 12, alinéa 1^{er}, est modifié comme suit :
 - a) À la première phrase, les termes « du ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « de l'Agence » ;
 - b) À la ~~deuxième~~ troisième phrase, les termes « le ministre » sont remplacés par les termes « l'Agence ».
- 12° L'article 13 est modifié comme suit :
 - a) À alinéa 1^{er}, les termes « Le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « L'Agence » ;
 - b) À l'alinéa 2, les termes « Le ministre peut suspendre » sont remplacés par les termes « L'Agence suspend ».
- 13° À l'article 14, les termes « Le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « L'Agence », 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 : ».

- 14° À l'article 15, alinéa 1^{er}, les termes « au ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « à l'Agence ».
- 15° L'article 18 est abrogé.
- 16° À l'article 19, alinéa 2, première phrase, les termes « le ministre de la Santé ou par un fonctionnaire qu'il désigne à cet effet » sont remplacés par les termes « l'Agence ».
- 17° À l'article 19-1, alinéa 1^{er}, les termes « , de l'Agence » sont insérés entre les termes « Code de la consommation » et les termes « ou du Ministre ayant la santé dans ses attributions » et les termes « Ministre ayant la santé dans ses attributions » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions ».

Art. 31.

L'article 8 de la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires est modifié comme suit :

1° L'alinéa 2 est modifié comme suit :

- a) À la première phrase, les termes « au ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « à l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence » » ;
- b) À la deuxième troisième phrase, les termes « le ministre, après consultation de la commission d'experts chargée de lui fournir des avis motivés sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués, » sont remplacés par les termes « l'Agence ».

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

- a) ~~À la première phrase, les~~ Les termes « le ministre » sont remplacés par les termes « l'Agence » ;
- b) ~~À la deuxième phrase, les~~ Les termes « il fait connaître » sont remplacés par les termes « elle notifie ».

Art. 32.

L'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, est modifié comme suit :

« La mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et de leurs accessoires, effectuées conformément aux dispositions du 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/CEE, tel que modifié, et 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, tel que modifié, sont soumises au contrôle de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. ».

Art. 33.

La loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est modifiée comme suit :

1° L'article 2 est modifié comme suit :

- a) Les termes « 5 et 5bis » sont remplacés par les termes « 5 à 5quater » ;
- b) Les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence » » ;
- c) Les termes « l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre État membre » sont remplacés par les termes « la Commission européenne ».

2° L'article 3 est modifié comme suit :

- a) Au paragraphe 1^{er}, alinéa 7, les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « l'Agence » ;
- b) Au paragraphe 3, les termes « pharmaciens-inspecteurs » sont remplacés par les termes « agents de l'Agence » ;

- c) Au paragraphe 5, alinéa 2, les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « l'Agence ».
- 3° À l'article 4, lettre b), les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « l'Agence ».
- 4° L'article 5 est modifié comme suit :
 - a) À la lettre d), les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « l'Agence » ;
 - b) À la lettre e), deuxième phrase, les termes « pharmaciens-inspecteurs » sont remplacés par les termes « agents de l'Agence ».
- 5° L'article 5bis, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, est modifié comme suit :
 - a) Au point 1), troisième phrase, les termes « le ministre ayant la Santé dans ses attributions » sont remplacés par les termes « l'Agence » ;
 - b) Au point 2), première phrase, les termes « du ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « de l'Agence » ;
 - c) Au point 3), les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « l'Agence ».

Art. 34.

La loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines est modifiée comme suit :

- 1° L'article 3 est modifié comme suit :
 - a) Au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les termes « sur avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », » sont insérés entre les termes « l'autorisation » et « si l'établissement » ;
 - b) Le paragraphe 3 est complété par les termes « et après avis de l'Agence » ;
 - c) Au paragraphe 4, les termes « Le ministre » sont remplacés par les termes « l'Agence ».
- 2° À l'article 5, paragraphes 1^{er} et 3, les termes « le ministre » sont remplacés par les termes « l'Agence ».
- 3° À l'article 6, paragraphes 2 et 3, les termes « La direction de la santé » sont remplacés par les termes « L'Agence ».
- 4° L'article 7 est modifié comme suit :
 - a) Au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les termes « La direction de la santé » sont remplacés par les termes « L'Agence » ;
 - b) Au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, les termes « la direction de la santé » sont remplacés par les termes « l'Agence ».
- 5° L'article 27 est remplacé comme suit :

« Art. 27. – Retrait et suspension d'autorisation ou du marché

Le ministre, sur avis de l'Agence, suspend ou retire les autorisations visées à l'article 3 et l'Agence suspend ou retire les agréments visés à l'article 5, dans les hypothèses où le titulaire de l'autorisation ou de l'agrément :

 - 1° n'observe pas les dispositions de la présente loi et du règlement à prendre en son exécution ;
 - 2° n'observe pas les réserves et conditions sous lesquelles ils ont été accordés ;
 - 3° refuse de se soumettre aux nouvelles conditions que le ministre ou l'Agence lui impose à la suite d'une évolution des connaissances, conformément aux exigences visées à l'article 26.

L'Agence suspend ou retire du marché les tissus et les cellules qui présentent un défaut de qualité ou un problème d'innocuité et qui entraînent un risque ou une atteinte à la santé ou à la sécurité de l'utilisateur. ».
- 6° À l'article 28, l'alinéa 1^{er}, les termes « Sur demande de l'Agence, » sont insérés avant les termes « Les médecins, » et le terme « Les » est remplacé par le terme « les ».
- 7° L'article 31 est modifié comme suit :
 - a) Au paragraphe 1^{er}, les termes « La division de la médecine curative de la direction de la santé » sont remplacés par les termes « L'Agence » ;

- b) Au paragraphe 3, les termes « ~~ci-dessous ci-dessus~~ » sont remplacés par les termes « et à l'article 6 5 de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » ;
- c) Au paragraphe 4, première phrase, les termes « la division de la médecine curative » sont remplacés par les termes « l'Agence » ;
- d) Le paragraphe 5 est modifié comme suit :
 - i.) À la première phrase, les termes ~~les termes~~ « la division de la médecine curative » sont remplacés par les termes « l'Agence » ;
 - ii.) À la deuxième phrase, les termes « le ministre » sont remplacés par les termes « européenne, l'Agence ».

Art. 35.

La loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'Etat est modifiée comme suit :

1° L'article 12, paragraphe 1^{er}, alinéa 7, est modifié comme suit :

- a) Au point 10°, les mots «, de directeur adjoint de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » sont insérés avant les mots « et de directeur général adjoint de l'administration pénitentiaire » ;
- b) Au point 20°, les mots «, de directeur de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » sont insérés avant les mots « et de directeur du trésor ».

2° À l'Annexe A, la ligne du tableau concernant la rubrique « I. Administration générale », catégorie de traitement A, groupe de traitement A1, sous-groupe à attributions particulières, est modifiée comme suit :

- a) Au grade 17, les mots « directeur adjoint de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » sont insérés entre les mots « directeur général adjoint de l'administration pénitentiaire » et les mots « directeur de différentes administrations » ;
- b) Au grade 18, les mots « directeur de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » sont insérés entre les mots « directeur général de l'administration pénitentiaire » et les mots « directeur du trésor ».

Art. ~~35~~ 36.

~~L'article 27 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière est modifiée comme suit :~~

~~1° Le paragraphe 1^{er} est complété par un alinéa 2 nouveau ayant la teneur suivante :~~

~~« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », autorise les activités de recherche suivantes, le Comité national d'éthique de recherche ayant été entendu en son avis :~~

- ~~1° les essais cliniques de médicaments, les investigations cliniques de dispositifs médicaux et les études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;~~
- ~~2° les études interventionnelles sur l'être humain utilisant un produit de santé autre que ceux visés au point 1° au sens de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, y compris sur des échantillons obtenus sur l'être humain.».~~

~~2° Au paragraphe 3, alinéa 2, les termes « Ni l'avis du comité ni la décision du ministre » sont remplacés par les termes « Les avis et décisions du Comité national d'éthique de recherche, du ministre et de l'Agence ».~~

~~La loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière est modifiée comme suit :~~

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

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

- ~~i) À l'alinéa unique ancien, devenu l'alinéa 1^{er}, les termes « les avis de la Direction de la santé et » sont remplacés par les termes « l'avis » ;~~

ii) À la suite de l'alinéa 1^{er}, sont insérés les alinéas 2 à 4 nouveaux, qui sont libellés comme suit Le paragraphe est complété par les alinéas 2 à 4 nouveaux, libellés comme suit :

« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, ci-après « Agence », autorise, sur avis du Comité national d'éthique de recherche, les activités de recherche suivantes :

1° les essais cliniques de médicaments à usage humain, dans les conditions prévues à l'article 27bis ;

2° les investigations cliniques de dispositifs médicaux et les études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

3° les études interventionnelles sur l'être humain utilisant un produit de santé, autre que ceux visés au point 2°, au sens de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, y compris sur des échantillons obtenus sur l'être humain.

Les investigations et études visées aux points 2° et 3° peuvent être réalisées en dehors des établissements hospitaliers.

L'Agence exerce les attributions de point de contact national aux fins de l'application de l'article 83 du règlement (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, tel que modifié, et assure les communications par l'intermédiaire du portail de l'Union européenne telles que définies par ce règlement. » ;

b) Au paragraphe 2, alinéa 2, les termes « qui n'ont pas le statut d'agent de l'État, » sont supprimés ;

c) Au paragraphe 3, alinéa 2, les termes « Ni l'avis du comité ni la décision du ministre ne dégagent » sont remplacés par les termes « Les décisions du ministre et de l'Agence et les avis du Comité national d'éthique de recherche et de l'Agence ne dégagent pas » ;

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

« (5) Le promoteur informe l'Agence et le Comité national d'éthique de recherche de tout fait nouveau, de toute suspicion d'un effet indésirable grave et inattendu et de tout événement indésirable grave survenus dans le cadre d'une étude, essai ou expérimentation clinique visés au paragraphe 1^{er} et se déroulant sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg. » ».

2° À la suite de l'article 27, sont insérés les articles 27bis et 27ter nouveaux, qui sont libellés comme suit :

« Art. 27bis.

(1) Les dossiers de demande d'autorisation d'essais cliniques de médicaments à usage humain, d'élargissement ultérieur et de modification substantielle, sont rédigés soit dans une des langues nationales visées par la loi modifiée du 24 février 1984 sur le régime des langues, soit en anglais.

Les documents destinés aux participants sont rédigés dans au moins une des langues nationales visées par la loi modifiée du 24 février 1984 sur le régime des langues.

(2) L'Agence est compétente pour la validation de la demande d'essai clinique de médicament à usage humain, lorsque le Grand-Duché de Luxembourg est l'État membre rapporteur. Lorsque le Grand-Duché de Luxembourg agit en qualité d'État membre concerné, l'Agence communique à l'État membre rapporteur toute observation concernant la validation de la demande.

L'Agence et le Comité national d'éthique de recherche sont chargés conjointement de l'évaluation des aspects relevant des parties I et II du rapport d'évaluation visées aux articles 6 et 7 du règlement (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, tel que modifié. Dans l'hypothèse où le Grand-Duché de Luxembourg agit en tant qu'État membre rapporteur, l'Agence élabore la partie I du rapport d'évaluation. Lorsque le

Grand-Duché de Luxembourg agit en tant qu'État membre concerné, l'Agence communique à l'État membre rapporteur toute observation et élabore la partie II du rapport d'évaluation.

Le Comité national d'éthique de recherche réalise l'examen éthique visé à l'article 4, alinéa 2, du règlement (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, tel que modifié, pour tout essai clinique de médicament à usage humain.

(3) En cas de refus de l'Agence, le promoteur peut introduire un recours hiérarchique auprès du ministre, dans les trente jours de la publication du refus de l'autorisation concernée sur le portail de l'Union européenne. Sous peine de nullité, une copie de la décision contestée est jointe au recours.

Le ministre rend une décision dans les trois mois de la réception du recours hiérarchique, sur avis motivé de l'Agence et du Comité national d'éthique de recherche et après avoir entendu le demandeur en ses observations. La décision est notifiée par envoi recommandé avec accusé de réception.

L'Agence et le Comité national d'éthique de recherche émettent leur avis dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande. À défaut d'avis rendu dans ce délai, le ministre statue. La décision est notifiée par envoi recommandé avec accusé de réception.

Art. 27ter.

Les moyens simplifiés d'obtention du consentement éclairé, prévus à l'article 30 du règlement (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, tel que modifié, sont autorisés lorsque ce règlement est applicable. ».

3° L'article 45 est complété par un paragraphe 5 nouveau, qui est libellé comme suit :

« (5) Sans préjudice des peines plus fortes édictées par d'autres lois, les infractions aux dispositions de l'article 27 sont punies d'un emprisonnement de huit jours à trois ans et d'une amende délictuelle de 251 à 50.000 euros ou d'une de ces peines seulement. Les dispositions du livre I du Code pénal et les dispositions de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines sont d'application à ces infractions.

« (5) Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois ans et d'une amende de 251 à 50.000 euros ou d'une de ces peines seulement celui qui agit en violation de l'article 27, paragraphe 1^{er}, et paragraphe 4, alinéa 1^{er}.

L'alinéa 1^{er} s'applique également à celui qui agit en violation des articles 4, alinéa 1^{er}, 15, 28, paragraphe 1^{er}, 29, paragraphes 1^{er} à 6, 31, paragraphe 1^{er}, 32, 33, 35 à 38, paragraphe 1^{er}, 41, 42, paragraphes 1^{er} et 2, 43, paragraphe 1^{er}, 47, paragraphes alinéas 1^{er} et 2, 49, 51, paragraphe 1^{er}, 52, paragraphe 1^{er}, 53, 54, paragraphes 1^{er} et 2, 55 à 59, paragraphe 1^{er}, 61, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 62, paragraphe 1^{er}, 63, paragraphes 1^{er} et 3, 65, 66, paragraphe 1^{er}, 67, 68, 72, 74, paragraphe 1^{er}, 76, paragraphe 2, et 90, alinéa 2, du règlement (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, tel que modifié.

La 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 :

- 1° ont causé le décès ou ont porté atteinte à la santé physique ou mentale du participant à la recherche clinique ;
- 2° ont été commises par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel, telle que visée par la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;
- 3° ont été commises dans le cadre d'une organisation criminelle, telle que visée à l'article 324bis du Code pénal ;
- 4° ont été commises par une personne déjà condamnée pour des infractions de même nature. ».

Chapitre 7 – Intitulé de citation

Art. 36 37.

La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante : « Loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé ».

Chapitre 8 – Mise en vigueur

Art. 37 38.

La présente loi entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

*

VERSION CONSOLIDÉE PAR EXTRAITS

LOI MODIFIÉE DU 8 MARS 2018

relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Texte coordonné des articles 27, 27bis, 27ter et 45 tels qu'amendés

Art. 27.

(1) Aucun essai, étude ou expérimentation clinique ne peut être pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sans autorisation préalable du ministre, les avis de la Direction de la santé et du Comité national d'éthique de recherche ayant été demandés au préalable.

~~Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », autorise les activités de recherche suivantes, le Comité national d'éthique de recherche ayant été entendu en son avis :~~

- ~~1° les essais cliniques de médicaments, les investigations cliniques de dispositifs médicaux et les études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;~~
- ~~2° les études interventionnelles sur l'être humain utilisant un produit de santé autre que ceux visés au point 1° au sens de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, y compris sur des échantillons obtenus sur l'être humain.~~

~~Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, ci-après « Agence », autorise, sur avis du Comité national d'éthique de recherche, les activités de recherche suivantes :~~

~~Les investigations et études visées aux points 2° et 3° peuvent être réalisées en dehors des établissements hospitaliers.~~

- ~~1° les essais cliniques de médicaments à usage humain, dans les conditions prévues à l'article 27bis ;~~
- ~~2° les investigations cliniques de dispositifs médicaux et les études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;~~
- ~~3° les études interventionnelles sur l'être humain utilisant un produit de santé, autre que ceux visés au point 2°, au sens de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, y compris sur des échantillons obtenus sur l'être humain.~~

~~Les investigations et études visées aux points 2° et 3° peuvent être réalisées en dehors des établissements hospitaliers.~~

~~L'Agence exerce les attributions de point de contact national aux fins de l'application de l'article 83 du règlement (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, tel que modifié, et assure les communications par l'intermédiaire du portail de l'Union européenne telles que définies par ce règlement.~~

(2) Le Comité national d'éthique de recherche est composé, outre d'une majorité de personnes ayant des compétences en médecine, en pharmacie, en biologie ou en chimie, de personnes ayant des compétences dans les domaines éthique, social ou juridique. Les membres du comité sont nommés par le ministre. La proportion des membres du comité de chaque sexe ne peut être inférieure à quarante pour cent.

L'organisation et le fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche, le montant précis des taxes à percevoir ainsi que l'indemnisation de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État, font l'objet d'un règlement grand-ducal.

(3) Le Comité national d'éthique de recherche émet ses avis en toute indépendance. Si et dans la mesure où l'avis du Comité national d'éthique de recherche n'est pas favorable au projet ou le soumet à des conditions ou restrictions jugées inacceptables par le promoteur de la recherche, celui-ci ne peut passer outre qu'après en avoir référé au ministre, dont la décision est contraignante pour le promoteur de la recherche et l'investigateur.

Ni l'avis du comité ni la décision du ministre ne dégagent **Les décisions du ministre et de l'Agence et les avis du Comité national d'éthique de recherche et de l'Agence ne dégagent pas** le promoteur de la recherche ou l'investigateur de leur responsabilité.

(4) Le promoteur ou, à défaut l'investigateur, souscrit une assurance couvrant sa responsabilité et celle de tous les intervenants.

Une taxe d'un montant maximal de 2.000 euros est due pour toute demande d'autorisation en vue de la décision visée au paragraphe 1^{er}.

Une taxe d'un montant maximal de 600 euros est également due en cas de demande de modification ou de renouvellement de l'autorisation.

Une taxe d'un montant maximal de 20 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées aux alinéas précédents.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement. La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.

(5) Le promoteur informe l'Agence et le Comité national d'éthique de recherche de tout fait nouveau, de toute suspicion d'un effet indésirable grave et inattendu et de tout événement indésirable grave survenus dans le cadre d'une étude, essai ou expérimentation clinique visés au paragraphe 1^{er} et se déroulant sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.

Art. 27bis.

(1) Les dossiers de demande d'autorisation d'essais cliniques de médicaments à usage humain, d'élargissement ultérieur et de modification substantielle, sont rédigés soit dans une des langues nationales visées par la loi modifiée du 24 février 1984 sur le régime des langues, soit en anglais.

Les documents destinés aux participants sont rédigés dans au moins une des langues nationales visées par la loi modifiée du 24 février 1984 sur le régime des langues.

(2) L'Agence est compétente pour la validation de la demande d'essai clinique de médicament à usage humain, lorsque le Grand-Duché de Luxembourg est l'État membre rapporteur. Lorsque le Grand-Duché de Luxembourg agit en qualité d'État membre concerné, l'Agence communique à l'État membre rapporteur toute observation concernant la validation de la demande.

L'Agence et le Comité national d'éthique de recherche sont chargés conjointement de l'évaluation des aspects relevant des parties I et II du rapport d'évaluation visées aux articles 6 et 7 du règlement (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, tel que modifié. Dans l'hypothèse où le Grand-Duché de Luxembourg agit en tant qu'État membre rapporteur, l'Agence élabore la partie I du rapport d'évaluation. Lorsque le Grand-Duché de Luxembourg agit en tant qu'État membre concerné, l'Agence communique à l'État membre rapporteur toute observation et élabore la partie II du rapport d'évaluation.

Le Comité national d'éthique de recherche réalise l'examen éthique visé à l'article 4, alinéa 2, du règlement (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, tel que modifié, pour tout essai clinique de médicament à usage humain.

(3) En cas de refus de l'Agence, le promoteur peut introduire un recours hiérarchique auprès du ministre, dans les trente jours de la publication du refus de l'autorisation concernée sur le portail de l'Union européenne. Sous peine de nullité, une copie de la décision contestée est jointe au recours.

Le ministre rend une décision dans les trois mois de la réception du recours hiérarchique, sur avis motivé de l'Agence et du Comité national d'éthique de recherche et après avoir entendu le demandeur en ses observations.

L'Agence et le Comité national d'éthique de recherche émettent leur avis dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande. À défaut d'avis rendu dans ce délai, le ministre statue. La décision est notifiée par envoi recommandé avec accusé de réception.

Art. 27ter.

Les moyens simplifiés d'obtention du consentement éclairé, prévus à l'article 30 du règlement (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, tel que modifié, sont autorisés lorsque ce règlement est applicable. ».

[...]

Art. 45.

(1) Les personnes qui ont obtenu une subvention prévue par la présente loi sur la base de renseignements sciemment inexacts ou incomplets sont passibles des peines prévues à l'article 496 du Code pénal, sans préjudice de la restitution de la subvention.

(2) Est punie d'une amende de 5.000 à 100.000 euros, la personne physique ou morale qui contreviendra au dernier paragraphe de l'article 1^{er}.

(3) Sont punis d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 251 à 5.000 euros ou d'une de ces peines seulement :

1. toute personne qui, responsable d'organiser le service d'urgences d'un hôpital ou chargée de participer à cette organisation, refuse ou omet de prendre ou faire prendre tout ou partie des mesures ou dispositions nécessaires pour assurer le fonctionnement normal de ces services ;
2. toute personne qui, tenue ou chargée de participer au service d'urgences d'un hôpital ou d'un service de garde, refuse ou omet d'assurer ce service ou de remplir sans retard tout ou partie des devoirs que l'exécution normale exige

En cas de récidive dans le délai de deux ans après une condamnation définitive à une peine d'emprisonnement du chef d'une infraction au présent article, les peines prévues peuvent être portées au double du maximum.

(4) Est puni d'une amende de 5.000 à 100.000 euros, la personne physique ou morale qui utilise, exploite ou met à la disposition en vue d'une prise en charge médicale soit un appareil ou équipement visés à l'article 14, paragraphe 1^{er}, soit une unité fonctionnelle d'hospitalisation ou médico-technique prenant en charge des patients aux termes de la présente loi sans pouvoir se prévaloir d'une autorisation d'exploitation visée à l'article 7, paragraphe 1^{er}.

Ne sont pas visés par l'alinéa 1^{er}, les laboratoires d'analyses médicales au sens de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales.

(5) Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois ans et d'une amende de 251 à 50.000 euros ou d'une de ces peines seulement celui qui agit en violation de l'article 27, paragraphe 1^{er}, et paragraphe 4, alinéa 1^{er}.

L'alinéa 1^{er} s'applique également à celui qui agit en violation des articles 4, alinéa 1^{er}, 15, 28, paragraphe 1^{er}, 29, paragraphes 1^{er} à 6, 31, paragraphe 1^{er}, 32, 33, 35 à 38, paragraphe 1^{er}, 41, 42, paragraphes 1^{er} et 2, 43, paragraphe 1^{er}, 47, alinéas 1^{er} et 2, 49, 51, paragraphe 1^{er}, 52, paragraphe 1^{er}, 53, 54, paragraphes 1^{er} et 2, 55 à 59, paragraphe 1^{er}, 61, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 62, paragraphe 1^{er}, 63, paragraphes 1^{er} et 3, 65, 66, paragraphe 1^{er}, 67, 68, 74, paragraphe 1^{er}, 76, paragraphe 2, et 90, alinéa 2, du règlement (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, tel que modifié.

La 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 :

- 1° ont causé le décès ou ont porté atteinte à la santé physique ou mentale du participant à la recherche clinique ;
- 2° ont été commises par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel, telle que visée par la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;
- 3° ont été commises dans le cadre d'une organisation criminelle, telle que visée à l'article 324*bis* du Code pénal ;

*

<i>Libellé</i>	<i>Détails</i>	2027	2028	2029	2030
Salaires	N staff/par type de poste (cf. grille des salaires) ¹				
	<i>Détail: voir feuille séparée (Liste des postes et salaires)</i>				
	Total des salaires Statut ETAT + indexation	7 861 254	9 427 484	11 461 872	12 682 098
	Total des salaires Statut PRIVE + indexation	296 726	553 936	616 277	836 158
	Autres dépenses ²	50 000	50 000	50 000	50 000
	Total	8 207 980	10 031 420	12 128 149	13 568 256
Bâtiments	Location, charges, entretien, sécurité, parking				
Frais généraux	Total + indexation	-	925 650	734 400	749 088
	Assurances, taxes, autres frais				
Equipements	Total + indexation	-	120 000	122 280	124 603
	Mobilier de bureau	-	10 000	15 000	10 000
	Téléphonie fixe et mobile	-	3 000	3 000	3 000
	Matériel informatique	-	20 000	20 000	20 000
	Frais d'impression, courrier	-	3 000	3 000	3 000
	Autres : eau, café, produits d'entretien, petit matériel de bureau	-	10 000	10 000	20 000
	Total	-	46 000	51 000	56 000
Développement bases de données et registres	Base de données médicaments + accompagnement externe	95 000	50 000	30 000	30 000
	AMM: passage CESP vers eCTD Reader (nouveau système EMA en 2027 avec besoins de dv/lpt)	20 000	60 000	60 000	30 000
	Base de données nationale des dispositifs et des opérateurs économiques	-	50 000	30 000	30 000
	Développement d'une base de données PhV	-	50 000	50 000	50 000
	Développement base de données indisponibilités + digitalisation / automatisations	60 000	30 000	10 000	10 000
	Frais d'accès/maintenance Luxith: déclarations d'effets indésirables SOHO	-	10 000	10 000	10 000
	NDS7 - plateforme de gestion importation stupéfiants	-	75 000	75 000	75 000
	Développement partage de données sensibles via MyGuichet	-	10 000	10 000	10 000
	Logiciel gestion AMM vétérinaires + facturation (MedPerSanitas vers UPD)	50 000	15 000	10 000	10 000
	Total	225 000	350 000	285 000	255 000
Frais de déplacement	Intérieur pays ³	-	1 500	2 000	2 500
	International	-	35 000	40 000	50 000
	Total⁴	-	36 500	42 000	52 500

<i>Libellé</i>	<i>Détails</i>	<i>2027</i>	<i>2028</i>	<i>2029</i>	<i>2030</i>
Conventions de collaboration	AFMPS	110 000	164 000	178 000	195 000
	CRPV Nancy	70 200	95 000	95 000	100 000
	EMA/HMA (contribution aux campagnes communes de communication du réseau)	3 500	7 000	10 000	10 000
	Logiciel européen CTS (Common Tracking System) pour le suivi des procédures d'AMM (DCP, MRP)	30 000	30 000	30 000	30 000
	HMA /CESP	20 000	20 000	20 000	20 000
	Adhésion PIC/S et mise en conformité JAP	-	120 000	120 000	132 000
	Cellule experts externes (Beneluxa, + autres HTA)	25 000	70 000	80 000	80 000
Frais d'experts et études	LNS (contrôle des médicaments, achats et analyses)	10 000	20 000	20 000	22 000
	Total	268 700	526 000	553 000	589 000
	Accompagnement digitalisation des activités	-	50 000	25 000	25 000
	Avis scientifiques et techniques (AMM, DMs, VT, SOHO, shortages, subst. contr., etc.)	120 000	120 000	120 000	120 000
	Support recherche clinique	-	15 000	15 000	15 000
	QMS - Certification ISO	-	15 000	15 000	15 000
	Total	120 000	200 000	175 000	175 000
Frais de formation	Abonnements revues prof. et BNL	5 000	26 000	28 000	30 000
	Formation continue collaborateurs	-	10 000	12 000	12 000
	Formations aux professionnels de terrain, conférences	-	10 000	10 000	10 000
	Total	5 000	46 000	50 000	52 000
Communication	Développement image agence (CMS website, logo, matériel)	7 500	3 500	3 500	5 000
	Frais maintenance site et réseaux sociaux	-	3 000	3 000	3 000
	Brochures d'information	-	2 500	2 500	2 500
	Conférence inaugurale/conf annuelle	-	3 000	3 000	3 000
	Total	7 500	12 000	12 000	13 500
Frais support aux activités	Achats de produits à contrôler	2 500	3 000	3 000	3 000
	Pharmacovigilance: enquêtes, formations,...	40 000	60 000	55 500	67 500
	Substances contrôlées	39 000	44 100	48 010	52 761
	Surveillance du marché	17 300	30 000	30 000	33 000
	Total	98 800	137 100	136 510	156 261
	TOTAL GENERAL hors salaires	725 000	2 399 250	2 161 190	2 222 952

<i>Libellé</i>	<i>Détails</i>				<i>2027</i>	<i>2028</i>	<i>2029</i>	<i>2030</i>
	TOTAL GENERAL avec les salaires de tous les agents en poste + futurs (ETAT+ PRIVE)				8 932 980	12 430 670	14 289 339	15 791 208
	TOTAL qui serait potentiellement à charge DISA*				918 575	935 357	953 905	970 687
	RECETTES				1 418 000	1 668 000	1 895 000	2 222 000
	CREDIT DE DOTATION NET CALCULE (dépenses totales - salaires DISA - recettes)				6 596 405	9 827 313	11 440 434	12 598 522

<i>Libellé</i>	<i>Détails</i>	<i>Nature</i>	<i>2027</i>	<i>2028</i>	<i>2029</i>	<i>2030</i>
EMA	Fees pour les experts nommés aux comités	Rémunération	50 000.00	70 000.00	100 000.00	100 000.00
AMM Humain	Taxe cycle AMM	Taxe	1 200 000.00	1 350 000.00	1 500 000.00	1 650 000.00
AMM VT	Taxe cycle AMM	Taxe	125 000.00	130 000.00	150 000.00	150 000.00
Stupéfiants	Autorisation importation & exportation	Taxe	10 000.00	10 000.00	25 000.00	25 000.00
Publicité	Dem d'autorisation	Taxe	3 000.00	5 000.00	5 000.00	5 000.00
Etudes cliniques	Dem d'autorisation	Redevance	30 000.00	30 000.00	35 000.00	35 000.00
Dispositifs médicaux	Portefeuille	RGD?	-	50 000.00	50 000.00	60 000.00
Produits cosmétiques	Portefeuille		-	3 000.00	5 000.00	50 000.00
Avis scientifiques et techniques	Critères et barèmes à définir	Rémunération	-	20 000.00	25 000.00	30 000.00
		TOTAL	1 418 000.00	1 668 000.00	1 895 000.00	2 105 000.00
		TOTAL ARRONDI	1 418 000	1 668 000	1 895 000	2 222 000

	2027	2028	2029	2030
Dépenses salaires ALMPS (hors salaires restant à la DISA)	8 932 980	12 430 670	14 289 339	15 791 208
Recettes	1 418 000	1 668 000	1 895 000	2 222 000
Delta (recettes-dépenses totales ALMPS)	-7 514 980	-10 762 670	- 12 394 339	- 13 569 208

Rem : les recettes sont conservatrices et pourront être plus élevées dans le futur

	2026	2027	2028	2029	2030
17.01.11.005 : Rémunération du personnel (anciens agents DPM) **** Total 44,9M€)	5 468 519	918 575	935 357	953 905	970 687
17.05.41.000 : Dotations dans l'intérêt de la couverture des frais de l'établissement public « Agence ... » (Crédit non limitatif)	1 230 515	6 596 405	9 827 313	11 440 434	12 598 522

Rem 1 Les agents publics « transférés » seront couverts via la dotation de l'établissement public, tout comme les nouveaux recrutés.

Rem 2 La masse salariale sera réduite de la masse salariale équivalente prévue à l'article dédié de la direction de la santé (article 17.01.11.005)

Rem 3 Il est actuellement estimé qu'environ 5 à 7 agents pourraient rester à la DISA (3-5 postes B1, 2-3 postes en A1) => Cela représente un montant allant de 710 433.36€ à 1 126 717.28€ sur l'article 17.01.11.005.

Commentaires

Dépenses

- 1 Cf. cartographie des carrières et salaires en fonction des paliers d'expertise
- 2 Frais liés au CA, comité scientifique, commission qualification (jetons de présence, déplacements,...)
- 3 Quid voitures de service
- 4 Montant des déplacements revu à la baisse suite aux mesures COVID-19 et la possibilité de recourir aux visioconférences

Rem 1 Les postes correspondent à l'organigramme prévisionnel actuel.

Cet organigramme sera amené à évoluer chaque année au fur et à mesure des recrutements et des compétences développées au sein de l'agence

Rem 2 En partant du principe que la majorité du staff existant de la DPM sera transféré à l'AMLPS, puisque les personnes concernées travaillent à préparer les pôles de la future agence afin qu'elle soit opérationnelle début 2028.

Les recrutements prévus/estimés tiennent compte de l'absence de ressources actuelles, mais aussi de la volonté déjà exprimée par certaines personnes de ne pas rejoindre l'agence.

Rem 3 Les équivalents sont mis à titre indicatif. Pour quelques postes, des carrières inférieures pourraient suffire, mais dans l'ensemble cela peut compenser le fait que les montants calculés ne tiennent pas compte des grades/échelons. Par ailleurs, les carrières ne seront pas applicables au personnel engagé sous le régime salarial de l'établissement public. Mais cela sert de base à une première estimation du coût salarial.

<i>Poste</i>	<i>Création de poste/ à recruter</i>	<i>Statut - étatique / privé / externe</i>	<i>Equivalent Carrière</i>	2026	2027	2028	2029	2030	2026	2027	2028	2029	2030
Direction									1.021	1.04	1.059	1.08	1.099
Directeur de l'agence	DPM	Etat	Grade 18	1	1	1	1	1	233 291	237 633	241 974	246 772	251 114
Secrétaire de direction	X	Etat	B1	0	1	1	1	1	-	122 134	124 366	126 832	129 063
Chargé affaires internationales & comités EMA	X	Etat	A2	0	0.25	0.25	0.5	0.5	-	39 527	40 249	82 095	83 539
Responsable affaires juridiques et gouvernementales	DPM	Etat	A1	1	1	1	1	1	168 872	172 015	175 158	178 631	181 774
Chargé affaires juridiques	X	Etat	A1	0	0.5	0.5	1	1	-	86 007	87 579	178 631	181 774
DPO	x	Etat	A1	0	0	0.25	0.5	1	-	-	43 789	89 315	181 774
Service administratif et financier													
Responsable Administratif & financier/Directeur adjoint	X	Etat	Grade 17	0	1	1	1	1	-	228 180	232 349	236 956	241 125
Chargé du suivi budgétaire	DPM	Etat	A1	1	1	1	1	1	168 872	172 015	175 158	178 631	181 774
Responsable RH	X	Etat	A1	0	1	1	1	1	-	172 015	175 158	178 631	181 774
RH manager	X	Etat	A2	0	1	1	1	1	-	158 109	160 998	164 190	167 079
RH admin	X	Etat	B1	0	0.5	0.5	1	1	-	61 067	62 183	126 832	129 063
Coordination opérationnelle/ services support transversaux													
Coordinateur opérationnel / Directeur adjoint	DPM	Etat	Grade 17	0	1	1	1	1	-	228 180	232 349	236 956	241 125
Responsable IT	X	Etat	A1	0	1	1	1	1	-	172 015	175 158	178 631	181 774
Support IT/BDD/digitalisation	DPM	Etat	A2	0.5	1	1	1.5	2	77 610	158 109	160 998	246 285	334 158
Responsable QMS	DPM	Etat	A1	0.5	0.5	0.5	0.5	1	84 436	86 007	87 579	89 315	181 774
Chargé qualité	X	Etat	A2	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	77 610	79 055	80 499	82 095	83 539
Responsable H, E, S	x	Etat	A2	0	0	0	0.5	1	-	-	-	82 095	167 079
Chargé de la logistique	X	Etat	B1	0	0.5	0.5	1	1	-	61 067	62 183	126 832	129 063
Office manager/support admin	DPM	Etat	B1	0.5	0.5	0.5	1	1	59 952	61 067	62 183	126 832	129 063
Agent d'accueil/support admin	DPM	Etat	C1	0	1	1	1	1	-	103 569	105 462	107 553	109 445
Coordination affaires réglementaires et pharmaceutiques													
Coordinateur affaires réglementaires et pharmaceutiques	DPM	Etat	A1	0	0.5	0.5	1	1	-	86 007	87 579	178 631	181 774
Medecin / évaluateur clinique		Etat	Medecin A1	0	0.5	0.5	1	1	-	114 162	116 247	237 105	241 277

Poste	Création de poste/ à recruter	Statut - étatique / privé / externe	Equivalent Carrière	2026	2027	2028	2029	2030	2026	2027	2028	2029	2030
Pharmacien		Etat	Pharmacien A1	0	0.5	0.5	1	1	-	93 052	94 752	193 262	196 662
Support admin	X	Etat	C1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	50 839	51 785	52 731	53 776	54 723
Chargé affaires médicales	DPM	Etat	A1	0	0.5	0.5	1	1	-	86 007	87 579	178 631	181 774
Chargé communication	X	Etat	A2	0.5	0.5	0.5	1	1	77 610	79 055	80 499	164 190	167 079
Chargé MNP/CUP/NP	X	Etat	A2	0	0.15	0.15	0.15	0.15	-	23 716	24 150	24 629	25 062
Chargé études cliniques	DPM	Etat	A1	1	1	1	1	1	168 872	172 015	175 158	178 631	181 774
Chargé évaluation clinique	DPM	Privé	A1	0	0	0.25	0.5	0.5	-	-	50 358	102 713	104 520
Pôle AMM													
Coordinateur scientifique	DPM	Etat	A1	1	1	1	1	1	168 872	172 015	175 158	178 631	181 774
Pharmacien évaluateur AMM	DPM	Etat	Pharmacien A1	1	1	1	1	1	182 704	186 104	189 504	193 262	196 662
Evaluateur clinique	X	Etat	A1	0	0	0.5	1	1	-	-	87 579	178 631	181 774
Evaluateur clinique	X	Privé	A1	0	0.5	0.5	0.5	0.5	-	98 909	100 716	102 713	104 520
Chargé CP/MRP/NP	DPM	Etat	A1	1	1	1	1	1	168 872	172 015	175 158	178 631	181 774
Membre CHMP	DPM	Etat	A1	0.25	0.5	1	1	1	42 218	86 007	175 158	178 631	181 774
Membre CHDh	DPM	Etat	A1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	84 436	86 007	87 579	89 315	90 887
Secrétaire Commission experts	DPM	Etat	B1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	59 952	61 067	62 183	63 416	64 532
Gestionnaire enregistrements	DPM	Etat	B1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	59 952	61 067	62 183	63 416	64 532
Gestionnaire lifecycle AMMs (variations, arrêts, dérogations, etc)	DPM	Etat	B1	1	1	1	1	1	119 903	122 134	124 366	126 832	129 063
Gestionnaire BBD médicaments humains	X	Etat	A2	0.25	1	1	1	1	38 805	158 109	160 998	164 190	167 079
Support admin	X	Etat	B1	1	1	1	1	1	119 903	122 134	124 366	126 832	129 063
Pôle Produits vétérinaires													
Coordinateur de pôle	DPM	Etat	A1	1	1	1	1	1	168 872	172 015	175 158	178 631	181 774
Médecin vétérinaire	X	Etat	édecin vétérinaire	0	0	1	1	1	-	-	193 033	196 861	200 325
Pharmacien	X	Etat	Pharmacien A1	0	0.5	0.5	1	1	-	93 052	94 752	193 262	196 662
Chargé aff. Réglementaires dossiers VT	DPM	Etat	A1	1	1	1	1	1	168 872	172 015	175 158	178 631	181 774
Evaluateur AMM	X	Privé	A1	0	0	0.5	0.5	1	-	-	100 716	102 713	209 040
Chargé admin AMM	X	Etat	B1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	59 952	61 067	62 183	63 416	64 532

Poste	Création de poste/ à recruter	Statut - étatique / privé / externe	Equivalent Carrière	2026	2027	2028	2029	2030	2026	2027	2028	2029	2030
Membre CVMP	Expert externe	Etat	A1	0	0	0.5	0.5	0.5	-	-	87 579	89 315	90 887
Membre CMDv	DPM	Etat	A1	0.25	0.25	0.5	0.5	0.5	42 218	43 004	87 579	89 315	90 887
Gestionnaire BDD médicaments VT	X	Etat	A2	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	77 610	79 055	80 499	82 095	83 539
Gestionnaire admin	X	Etat	B1	0	0	0.25	0.25	0.25	-	-	31 091	31 708	32 266
Pôle Vigilances													
Coordinateur de pôle	DPM	Etat	A1	1	1	1	1	1	168 872	172 015	175 158	178 631	181 774
Medecin évaluateur PV	X	Etat	Medecin A1	0	0	0.5	0.5	1	-	-	116 247	118 553	241 277
Pharmacien	X	Etat	Pharmacien A1	0	0	0.5	0.5	1	-	-	94 752	96 631	196 662
Réfèrent AMM & QMS PV	DPM	Etat	A1	1	1	1	1	1	168 872	172 015	175 158	178 631	181 774
Gestionnaire BDD PV	X	Etat	A2	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	38 805	39 527	40 249	41 048	41 770
Evaluateur PV	X	Privé	A1	0	0.5	0.5	0.5	1	-	98 909	100 716	102 713	209 040
Réfèrent PV essais cliniques	DPM	Etat	A1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	84 436	86 007	87 579	89 315	90 887
Inspections PV & Addictovigilance	DPM	Etat	A1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	84 436	86 007	87 579	89 315	90 887
Promotion bon usage & AMR	DPM	Etat	A1	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	42 218	43 004	43 789	44 658	45 443
Réfèrent PGR/RMA/DHPC	DPM	Etat	A1	1	1	1	1	1	168 872	172 015	175 158	178 631	181 774
Réfèrent vigilances VT et produits spéciaux	X	Etat	A1	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	42 218	43 004	43 789	44 658	45 443
Support admin PV	X	Etat	B1	0	0.25	0.25	0.25	0.25	-	30 534	31 091	31 708	32 266
Pôle produits spéciaux													
Coordinateur de pôle	X	Etat	A1	0	0.5	0.5	1	1	-	86 007	87 579	178 631	181 774
Medecin SoHO	X	Etat	Medecin A1	0	0.5	0.5	1	1	-	114 162	116 247	237 105	241 277
Pharmacien	X	Etat	Pharmacien A1	0	0	0.5	1	1	-	-	94 752	193 262	196 662
Inspecteur DMs	DPM	Etat	A1	0.5	0.5	0.5	1	1	84 436	86 007	87 579	178 631	181 774
Evaluateur dossiers produits spéciaux	X	Privé	A1	0	0.5	0.5	0.5	0.5	-	98 909	100 716	102 713	104 520
Gestionnaire BDD DMs	X	Etat	A2	0	0.25	0.25	0.25	0.25	-	39 527	40 249	41 048	41 770
Responsable produits cosmétiques	DPM	Etat	A1	0.5	0.5	0.75	1	1	84 436	86 007	131 368	178 631	181 774
Support admin suivi notifications DMs & cosm.	DPM	Etat	B1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	59 952	61 067	62 183	63 416	64 532

Poste	Création de poste/ à recruter	Statut - étatique / privé / externe	Equivalent Carrière	2026	2027	2028	2029	2030	2026	2027	2028	2029	2030
Chargé psychotropes & stupefiants	DPM	Etat	A1	0.5	0.5	0.5	1	1	84 436	86 007	87 579	178 631	181 774
Chargé cannabis médical	DPM	Etat	A1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	16 887	17 201	17 516	17 863	18 177
Chargé produits du sang et cellules	DPM	Etat	A1	1.5	1	1	1	1	253 309	172 015	175 158	178 631	181 774
Chargé produits innovants, front-tières, apps	X	Etat	A1	0	0	1	1	1	-	-	175 158	178 631	181 774
Secrétaire aux comités	DPM	Etat	B1	0.25	0.25	0.25	0.5	0.5	29 976	30 534	31 091	63 416	64 532
Pôle surveillance du marché													
Coordinateur de pôle	DPM	Etat	A1	1	1	1	1	1	168 872	172 015	175 158	178 631	181 774
Pharmacien HTA		Etat	Pharmacien A1	0	0.5	0.5	1	1	-	93 052	94 752	193 262	196 662
Référent industrie et pharmacies	X	Etat	A1	0	0.1	0.25	0.25	0.25	-	17 201	43 789	44 658	45 443
Chargé Market Access/HTA	DPM	Privé	A1	0	0	0.5	0.5	0.5	-	-	100 716	102 713	104 520
Chargé indisponibilités	DPM	Etat	A1	2	2	2	2	2	337 745	344 030	350 315	357 262	363 547
Chargé défauts qualité	DPM	Etat	A2	0.3	0.3	0.5	0.5	0.5	46 566	47 433	80 499	82 095	83 539
Référent contrôle des médicaments	DPM	Etat	A2	0.15	0.15	0.25	0.25	0.5	23 283	23 716	40 249	41 048	83 539
Référent Douanes, ILNAS	DPM	Etat	A1	0.15	0.15	0.25	0.25	0.25	25 331	25 802	43 789	44 658	45 443
Contrôle de la publicité et de la promotion	DPM	Etat	A1	0	0	0.25	0.25	0.5	-	-	43 789	44 658	90 887
Inspecteurs GxP tous produits	DPM	Etat	A1	4	3	4	4	6	675 490	516 045	700 630	714 524	1 090 641
Support admin surveillance du marché	X	Etat	B1	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	47 961	48 854	62 183	63 416	64 532
TOTAL				33.85	48.85	58	68.75	75.25	5 468 519	8 157 980	9 981 420	12 078 149	13 518 256
Augmentation vs année précédente					15	9.15	10.75	6.5	2 689 461 1 823 439 2 096 729 1 440 107				

<i>Salaires</i>	<i>2026</i>	<i>2027</i>	<i>2028</i>	<i>2029</i>	<i>2030</i>	
Total des statuts "Etat"	5 468 518.78€	7 861 254.44€	9 427 483.91€	11 461 872.44€	12 682 097.99€	93.81%
Total des statuts "Privé"	0.00€	296 725.81€	553 935.72€	616 276.67€	836 158.10€	6.19%
Total	5 468 518.78€	8 157 980.25€	9 981 419.64€	12 078 149.11€	13 518 256.09€	

<i>ETP</i>	<i>2026</i>	<i>2027</i>	<i>2028</i>	<i>2029</i>	<i>2030</i>	
Total des statuts "Etat"	33.85	47.35	55.25	65.75	71.25	94.68%
Total des statuts "Privé"	0	1.5	2.75	3	4	5.32%
Total	33.85	48.85	58	68.75	75.25	

*

CHECK DE DURABILITÉ - NOHALTEGKEETSCHECK



La présente page interactive nécessite au minimum la version 8.1.3 d'Adobe Acrobat® Reader®. La dernière version d'Adobe Acrobat Reader pour tous systèmes (Windows®, Mac, etc.) est téléchargeable gratuitement sur le site de Adobe Systems Incorporated.

Ministre responsable :

Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale

Projet de loi ou
amendement :

Projet d'amendements gouvernementaux au 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 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;
- 12° de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'Etat ;
- 13° de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Le check de durabilité est un outil d'évaluation des actes législatifs par rapport à leur impact sur le développement durable. Son objectif est de donner l'occasion d'introduire des aspects relatifs au développement durable à un stade préparatoire des projets de loi. Tout en faisant avancer ce thème transversal qu'est le développement durable, il permet aussi d'assurer une plus grande cohérence politique et une meilleure qualité des textes législatifs.

1. Est-ce que le projet de loi sous rubrique a un impact sur le champ d'action (1-10) du 3^{ème} Plan national pour un développement durable (PNDD) ?
2. En cas de réponse négative, expliquez-en succinctement les raisons.
3. En cas de réponse positive sous 1., quels seront les effets positifs et/ou négatifs éventuels de cet impact ?
4. Quelles catégories de personnes seront touchées par cet impact ?
5. Quelles mesures sont envisagées afin de pouvoir atténuer les effets négatifs et comment pourront être renforcés les aspects positifs de cet impact ?

Afin de faciliter cet exercice, l'instrument du contrôle de la durabilité est accompagné par des points d'orientation – **auxquels il n'est pas besoin de réagir ou répondre mais qui servent uniquement d'orientation**, ainsi que par une documentation sur les dix champs d'actions précités.

1. Assurer une inclusion sociale et une éducation pour tous.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Les présents amendements gouvernementaux n'auront aucun impact sur l'inclusion sociale et une éducation pour tous.

2. Assurer les conditions d'une population en bonne santé.

Points d'orientation
Documentation

☒ Oui ☐ Non

La création de l'ALMPS vise à garantir une meilleure surveillance, un meilleur contrôle et une meilleure évaluation dans le domaine des médicaments et des produits de santé.

3. Promouvoir une consommation et une production durables.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Les présents amendements gouvernementaux n'auront aucun impact sur la consommation et la production durables.

4. Diversifier et assurer une économie inclusive et porteuse d'avenir.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Les présents amendements gouvernementaux n'auront aucun impact sur l'économie.

5. Planifier et coordonner l'utilisation du territoire.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Les présents amendements gouvernementaux n'auront aucun impact sur l'utilisation du territoire.

6. Assurer une mobilité durable.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Les présents amendements gouvernementaux n'auront aucun impact sur la mobilité.

7. Arrêter la dégradation de notre environnement et respecter les capacités des ressources naturelles.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Les présents amendements gouvernementaux n'auront aucun impact sur notre environnement.

8. Protéger le climat, s'adapter au changement climatique et assurer une énergie durable.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Les présents amendements gouvernementaux n'auront aucun impact sur le climat.

9. Contribuer, sur le plan global, à l'éradication de la pauvreté et à la cohérence des politiques pour le développement durable.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Les présents amendements gouvernementaux ne contribuent pas à l'éradication de la pauvreté et à la cohérence des politiques pour le développement durable.

10. Garantir des finances durables.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Les présents amendements gouvernementaux n'auront aucun impact sur les finances durables.

Cette partie du formulaire est facultative - Veuillez cocher la case correspondante

En outre, et dans une optique d'enrichir davantage l'analyse apportée par le contrôle de la durabilité, il est proposé de recourir, de manière facultative, à une évaluation de l'impact des mesures sur base d'indicateurs retenus dans le PNDD. Ces indicateurs sont suivis par le STATEC.

Continuer avec l'évaluation ? ☐ Oui ☒ Non

(1) Dans le tableau, choisissez l'évaluation : **non applicable**, ou de 1 = **pas du tout probable** à 5 = **très possible**

FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT MESURES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET AUTRES



La présente page interactive nécessite au minimum la version 8.1.3 d'Adobe Acrobat® Reader®. La dernière version d'Adobe Acrobat Reader pour tous systèmes (Windows®, Mac, etc.) est téléchargeable gratuitement sur le site de Adobe Systems Incorporated.

1. Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet d'amendements gouvernementaux au 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 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ; 12° de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'Etat ; 13° de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière		
Ministre initiateur :	La Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale		
Auteur(s) :	Mme Annaëlle Nahon		
Téléphone :	(+352) 247-85603	Courriel :	annaëlle.nahon@ms.etat.lu
Objectif du projet :	Les présents amendements gouvernementaux visent à modifier le projet de loi n°8491 portant création d'un établissement public nommé « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé ».		
Autre(s) Ministère(s) / Organisme(s) / Commune(s) impliqué(e)(s) :	Ministère de l'Économie, Ministère de la Fonction publique, Ministère de la Justice, Ministère de la Recherche et de l'Enseignement supérieur Direction de la santé		
Date :	11/06/2026		

2. Objectifs à valeur constitutionnelle

Le projet contribue-t-il à la réalisation des objectifs à valeur constitutionnelle ? ☐ Oui ☒ Non

Dans l'affirmative, veuillez sélectionner les objectifs concernés et veuillez fournir une brève explication dans la case «Remarques» indiquant en quoi cet ou ces objectifs sont réalisés :

- ☐ Garantir le droit au travail et veiller à assurer l'exercice de ce droit
- ☐ Promouvoir le dialogue social
- ☐ Veiller à ce que toute personne puisse vivre dignement et dispose d'un logement approprié
- ☐ Garantir la protection de l'environnement humain et naturel en œuvrant à l'établissement d'un équilibre durable entre la conservation de la nature, en particulier sa capacité de renouvellement, ainsi que la sauvegarde de la biodiversité, et satisfaction des besoins des générations présentes et futures
- ☐ S'engager à lutter contre le dérèglement climatique et œuvrer en faveur de la neutralité climatique
- ☐ Protéger le bien-être des animaux
- ☐ Garantir l'accès à la culture et le droit à l'épanouissement culturel
- ☐ Promouvoir la protection du patrimoine culturel
- ☐ Promouvoir la liberté de la recherche scientifique dans le respect des valeurs d'une société démocratique fondée sur les droits fondamentaux et les libertés publiques

Remarques :

3. Mieux légiférer

1) Chambre(s) professionnelle(s) à saisir / saisi(e)s pour avis ¹:

- ☒ Chambre des fonctionnaires et employés publics
- ☒ Chambre des salariés
- ☐ Chambre des métiers
- ☒ Chambre de commerce
- ☐ Chambre d'agriculture

¹ Veuillez indiquer la/les Chambre(s) professionnelle(s) saisie(s) du projet sous rubrique suite à son approbation par le Conseil de gouvernement.

2) Autre(s) partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) à saisir / saisi(e)s pour avis : ☐ Oui ☒ Non

Si oui, laquelle / lesquelles : Syndicat des pharmaciens luxembourgeois, Collège Médical

Remarques / Observations :

3) En cas de transposition de directives européennes, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ?

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a. ²

Si non, pourquoi ?

4) Destinataires du projet :

- Entreprises / Professions libérales :
- Citoyens :
- Administrations :

☒ Oui ☐ Non

☐ Oui ☒ Non

☒ Oui ☐ Non

5) Le principe « Think small first » est-il respecté ?

(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a. ²

Remarques / Observations :

- 6) **Le projet contribue-t-il à la simplification administrative, notamment en supprimant ou en simplifiant des régimes d'autorisation et de déclaration existants, en réduisant les délais de réponse de l'administration, en réduisant la charge administrative pour les destinataires ou en améliorant la qualité des procédures ou de la réglementation ?** ☐ Oui ☒ Non

Remarques / Observations :

- 7) **Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel ?** ☐ Oui ☐ Non ☒ N.a. ²

Si oui, de quelle(s)
donnée(s) et/ou
administration(s)
s'agit-il ?

- 8) **Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ?** ☐ Oui ☐ Non ☒ N.a. ²

Si oui, lequel ?

Remarques / Observations :

² N.a. : non applicable.

4. Digitalisation et données

- 9) **Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'État (e-Government ou application back-office)** ☐ Oui ☒ Non

Si oui, quel est le délai
pour disposer du nouveau
système ?

- 10) **Le projet tient-il compte du principe « digital by default » (priorisation de la voie numérique) ?** ☐ Oui ☒ Non

- 11) **Le projet crée-t-il une démarche administrative qui nécessite des informations ou des données à caractère personnel sur les destinataires ?** ☐ Oui ☒ Non

Si oui, ces informations ou
données à caractère personnel
peuvent-elles être obtenues
auprès d'une ou plusieurs
administrations
conformément au principe
«Once only» ?

- 12) **Le projet envisage-t-il la création ou l'adaptation d'une banque de données ?** ☐ Oui ☒ Non

5. Égalité des chances (à remplir pour les projets de règlements grand-ducaux) ³

13) Le projet est-il :

- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? ☐ Oui ☒ Non
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? ☐ Oui ☒ Non

Si oui, expliquez de quelle manière :

- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? ☒ Oui ☐ Non

Si oui, expliquez pourquoi :

Les amendements gouvernementaux n'ont aucun impact en matière d'égalité des femmes et des hommes.

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? ☐ Oui ☒ Non

Si oui, expliquez de quelle manière :

14) Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? ☐ Oui ☐ Non ☒ N.a. ²

Si oui, expliquez de quelle manière :

³ Pour les projets de loi, il convient de se référer au point 1 « Assurer une inclusion sociale et une éducation pour tous. » du Nohaltegkeetscheck.

6. Projets nécessitant une notification auprès de la Commission européenne

15) Directive « services » : Le projet introduit-il une exigence en matière d'établissement ou de prestation de services transfrontalière ? ☐ Oui ☐ Non ☒ N.a. ²

Si oui, veuillez contacter le Ministère de l'Economie en suivant les démarches suivantes :

<https://meco.gouvernement.lu/fr/domaines-activites/politique-europeenne/notifications-directive-services.html>

16) Directive « règles techniques » : Le projet introduit-il une exigence ou réglementation technique par rapport à un produit ou à un service de la société de l'information (domaine de la technologie et de l'information)? ☐ Oui ☐ Non ☒ N.a. ²

Si oui, veuillez contacter l'ILNAS en suivant les démarches suivantes :

<https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/publications/normalisation/2017/ilnas-notification-infolyer-web.pdf>