

Luxembourg, le 25 août 2026

Objet : Projet de loi n°8491¹ portant création d'un établissement public nommé « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » et modification :

- 1° du Code de la sécurité sociale ;**
- 2° de la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels ;**
- 3° de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;**
- 4° de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;**
- 5° de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine ;**
- 6° de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ;**
- 7° de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;**
- 8° de la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires ;**
- 9° de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;**
- 10° la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;**
- 11° de la loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;**
- 12° la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière - Amendements gouvernementaux. (6803terCCL/TMT)**

*Saisine : Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale
(19 juin 2026)*

Deuxième avis complémentaire de la Chambre de Commerce

La série de 11 amendements gouvernementaux sous avis (ci-après les « Amendements gouvernementaux ») approuvés par le Gouvernement en Conseil le 12 juin 2026 ont pour objet de modifier le projet de loi n°8491 (ci-après, le « Projet initial » ou « Projet amendé ») portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » (ci-après l'« Agence » ou l'« ALMPS »).

La Chambre de Commerce a avisé le Projet initial en date du 12 mai 2025², ainsi qu'une première série d'amendements – parlementaires – en date du 26 novembre 2025. Le Conseil d'Etat a quant à lui avisé le Projet initial ainsi que les deux séries d'amendements précitées dans trois avis des 1^{er} juillet 2025, 3 février 2026 et 10 juillet 2026.³

¹ [Lien vers les amendements gouvernementaux projet de loi sur le site de la Chambre des Députés](#)

² [Lien vers l'avis du 12 mai 2025 de la Chambre de Commerce](#)

³ [Avis du Conseil d'Etat sur le Projet initial](#), [avis du Conseil d'Etat du 3 février 2026](#), [avis du Conseil d'Etat du 10 juillet 2026](#).

Le Projet amendé a pour objet la création de l'Agence, établissement public ayant vocation à centraliser les missions relatives aux médicaments et produits de santé qui relèvent actuellement de la Direction de la Santé. Les Amendements gouvernementaux visent principalement à mettre en œuvre des observations émises par le Conseil d'État dans son avis du 3 février 2026 (précité), ainsi qu'à modifier le statut juridique de l'Agence en garantissant le statut public aux membres de sa Direction et de son personnel et en abandonnant toute référence à une gestion « selon les formes et méthodes du droit privé », mettant ainsi en œuvre les 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.

En bref

- La Chambre de Commerce regrette l'absence de comparaison détaillée des conséquences budgétaires impliquées par le changement de statut de l'ALMPS.
- Elle constate que certaines sanctions pénales prévues au projet d'article 45, paragraphe 5 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ne revêtent pas une précision juridique suffisante et nécessitent d'être modifiées.
- Elle s'interroge quant à une clarification du rôle des agents de droit privé dans l'exercice des prérogatives régaliennes de l'Agence.
- La Chambre de Commerce est en mesure d'approuver les amendements gouvernementaux sous avis, sous réserve de la prise en considération de ses observations.

Considérations générales

La Chambre de Commerce réitère son soutien au Projet de loi portant création de l'ALMPS en ce qu'il répond au besoin de créer une entité unique en charge de l'ensemble des missions relatives aux médicaments et aux produits de santé.

La Chambre de Commerce regrette néanmoins que les Amendements gouvernementaux ne répondent pas aux préoccupations majeures exprimées dans ses avis précédents. Elle se rapporte donc, pour autant que de besoin, aux commentaires formulés dans ses avis des 12 mai 2025 et 26 novembre 2025, précités.

Quant au fond des Amendements, la Chambre de Commerce prend acte de la volonté du Gouvernement de garantir un ancrage public à la future Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, compte tenu notamment des missions de régulation, de contrôle et de police administrative qui lui seront confiées.

La Chambre de Commerce s'interroge néanmoins sur les conséquences opérationnelles de la généralisation de ce statut. L'Agence devra recruter des profils scientifiques, médicaux, techniques et réglementaires hautement spécialisés, qui sont également recherchés par l'industrie

pharmaceutique, les institutions européennes et les agences étrangères. Or, le régime de droit public peut offrir une marge de manœuvre plus limitée en matière de rémunération individualisée, de reconnaissance d'expériences spécifiques et de rapidité des procédures de recrutement. La possibilité de recourir à des contrats de droit privé est maintenue. Etant donné qu'une application trop restrictive de cette dérogation pourrait affecter la capacité de l'Agence à attirer rapidement les compétences nécessaires à l'accomplissement de ses missions, la Chambre de Commerce s'interroge quant au fait de savoir si le juste équilibre entre les différents objectifs poursuivis pourra être atteint.

Cette évolution est également susceptible d'accroître la rigidité de la structure budgétaire de l'Agence. La fiche financière prévoit une progression des dépenses salariales de quelque 8,16 millions d'euros en 2027 à environ 13,52 millions d'euros en 2030, tandis que la dotation nette à charge de l'État passerait d'environ 6,6 à 12,6 millions d'euros sur la même période. Cette augmentation résulte certes également de la montée en puissance de l'Agence et des recrutements prévus, et ne peut donc être imputée au seul changement de statut. Il n'en demeure pas moins que la prédominance du régime public transformera une part importante des dépenses de personnel en charges structurelles difficilement ajustables à court terme. La Chambre de Commerce estime dès lors qu'une comparaison plus détaillée des incidences financières respectives du modèle initial et du modèle désormais proposé aurait utilement permis d'apprécier pleinement les conséquences budgétaires de cette nouvelle orientation.

Enfin, une clarification paraît nécessaire concernant les prérogatives susceptibles d'être exercées par les agents engagés exceptionnellement sous contrat de droit privé. L'article 5 du projet inclut en effet certains de ces agents parmi les personnes chargées d'assurer les inspections, la surveillance du marché et l'adoption de mesures administratives, alors même que les amendements justifient le passage au statut public par la nature régalienne de ces missions. La Chambre de Commerce s'interroge quant à savoir si des précisions ne devraient pas être apportées afin d'écarter tout doute à cet égard.

Commentaire le projet d'article 36 (Amendement 11)

L'Amendement 11 concerne la modification de l'article 45, paragraphe 5, de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière. Cet article liste les sanctions pénales encourues en cas de violation des dispositions de la loi elle-même ; l'article 36 du Projet amendé prévoit de le compléter en y ajoutant des sanctions pénales en cas de violation des obligations découlant du règlement (UE) 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain (ci-après le « Règlement (UE) 536/2014 »).⁴

Tout d'abord, et sur un plan tout à fait formel, la Chambre de Commerce constate que le texte de l'Amendement 11, 2^e alinéa prévoit que : « ii) À l'alinéa 2, la référence à l'article 72 du règlement (UE) n° 536/2014 est supprimée ». En effet, la sanction pénale prévue en cas de violation de l'article 72 du règlement précité ne revêt pas le degré de précision requis pour faire l'objet d'une sanction pénale. **La Chambre de Commerce soulève ce point à titre informatif étant donné que la version coordonnée du Projet amendé transmis en annexe des Amendements ne contient pas cette modification.**

La Chambre de Commerce constate également que plusieurs infractions prévues au projet d'article 45, paragraphe 5 de la loi précitée du 8 mars 2018, couvert par l'Amendement 11, ne revêtent pas le degré de précision nécessaire et devraient être modifiées ou supprimées.

⁴ Règlement (UE) no 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 ([lien](#))

Il s'agit, d'une part, de la violation de l'article 63, paragraphe 3 du Règlement (UE) 536/2014, qui prévoit que « Les médicaments expérimentaux importés dans l'Union sont fabriqués dans le respect de normes de qualité au moins équivalentes à celles prévues en vertu du paragraphe 1 ».

La Chambre de Commerce est d'avis que le projet d'article article 45, tel qu'amendé, ne revêt pas le degré de précision requis – ni quant au comportement sanctionné, ni quant à la personne concernée – pour faire l'objet d'une sanction pénale. Le fait de punir toute violation de cette disposition à caractère général est de nature à engendrer une insécurité juridique incompatible avec l'impératif de prévisibilité des sanctions pénales.

D'autre part, la Chambre de Commerce note l'imprécision de la sanction prévue en cas de violation de l'article 74, paragraphe 1^{er} du Règlement (UE) 536/2014. En effet, le projet d'article 45 tel qu'amendé ne précise pas qui, du promoteur de l'essai clinique établi hors de l'Union européenne, ou de son représentant légal dans l'Union européenne, est passible de la sanction prévue.

La Chambre de Commerce invite les auteurs à apporter les précisions nécessaires à cet égard.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver les amendements gouvernementaux sous avis, sous réserve de la prise en considération de ses observations.

CCL/TMT/DJI