

Dossier consolidé

Date de création : 27-05-2024

Projet de loi 7523

Projet de loi portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) », instituant une commission consultative de qualification et modifiant :

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

Date de dépôt : 06-02-2020

Date de l'avis du Conseil d'État : 29-03-2024

Liste des documents

Date	Description	Nom du document	Page
06-02-2020	Déposé	7523/00	<u>3</u>
12-03-2020	Avis de la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics (2.3.2020)	7523/01	<u>28</u>
07-04-2020	Avis du Collège médical - Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé (11.3.2020)	7523/02	<u>37</u>
13-05-2020	Avis de la Chambre de Commerce (24.4.2020)	7523/03	<u>42</u>
29-03-2023	Amendement gouvernemental - Dépêche du Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (28.3.2023)	7523/04	<u>49</u>
28-07-2023	Avis complémentaire de la Chambre de Commerce (14.7.2023)	7523/07	<u>118</u>
28-07-2023	Avis du Syndicat des pharmaciens luxembourgeois (11.5.2023)	7523/05	<u>127</u>
28-07-2023	Avis de la Chambre des Salariés (14.6.2023)	7523/06	<u>130</u>
25-10-2023	Amendements gouvernementaux (24.10.2023)	7523/08	<u>135</u>
16-11-2023	Avis complémentaire du Collège médical (15.11.2023)	7523/09	<u>168</u>
08-02-2024	Avis complémentaire de la Chambre des Salariés (7.2.2024)	7523/10	<u>171</u>
29-03-2024	Avis du Conseil d'État (29.3.2024)	7523/11	<u>176</u>
27-05-2024	Deuxième avis complémentaire de la Chambre de Commerce (16.5.2024)	7523/12	<u>197</u>

7523/00

N° 7523

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

**portant création de l'établissement public
« Agence luxembourgeoise des médicaments
et produits de santé (ALMPS) »**

* * *

*(Dépôt: le 6.2.2020)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (24.1.2020).....	1
2) Texte du projet de loi.....	2
3) Exposé des motifs	10
4) Commentaire des articles	14
5) Fiche d'évaluation d'impact.....	20
6) Fiche financière	23

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

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

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en conseil ;

Arrêtons :

Article unique.– Notre Ministre de la Santé est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) ».

Palais de Luxembourg, le 24 janvier 2020

Le Ministre de la Santé,
Étienne SCHNEIDER

HENRI

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Chapitre 1er – Statut juridique, missions et siège

Article 1. Statut

(1) Il est créé un établissement public dénommé « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé », désigné par la suite par le terme « 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) L'Agence a son siège à Luxembourg.

Article 2. Champ d'application et définitions

L'Agence exerce ses missions en lien avec les produits suivants :

- a) médicament à usage humain :
 - i) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ou
 - ii) toute substance ou composition pouvant être utilisée ou administrée chez l'homme en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit établir un diagnostic médical ;
- b) stupéfiant et substance psychotrope : tout produit couvert par la loi modifiée du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;
- c) médicament vétérinaire : tout produit répondant à la définition établie à l'article 4 point 1 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 ;
- d) médicament expérimental : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2, point 5 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 ;
- e) produit issue de l'ingénierie tissulaire : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2, point 1, point b) 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 ;
- f) dispositif médical : tout produit couvert par le 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 n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;
- g) accessoire de dispositif médical : tout article répondant à la définition établie à l'article 2, point 2 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 ;
- h) dispositif médical de diagnostic *in vitro* : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2 point 2) 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;
- i) accessoire de dispositif médical de diagnostic *in vitro* : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2 point 4) 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 ;
- j) dispositif faisant l'objet d'une investigation : tout article répondant à la définition établie à l'article 2, point 46 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

- k) produit cosmétique : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2 point 1), point a) du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ;
- l) cellules et tissus définis dans la loi modifiée de 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;
- m) complément alimentaire défini à l'article 2, point a), de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires;
- n) autre produit de santé : tout autre produit à finalité sanitaire destinés à l'homme et à l'animal non visé aux points qui précèdent.

Article 3. Missions de l'Agence

(1) L'Agence développe une expertise technique concernant les produits visés à l'Article 2. Elle assiste toute autorité administrative ou judiciaire sur réquisition.

L'Agence a pour mission de veiller, depuis leur conception jusqu'à leur utilisation, à la qualité, à la sécurité et, sauf pour le cas des produits cosmétiques et des produits alimentaires, à l'efficacité des produits visés à l'Article 2.

Dans le cadre de ses attributions, l'Agence contribue au soutien de l'innovation dans le secteur biomédical et des technologies de la santé en accompagnant les activités d'innovation développées par l'université, les instituts de recherche et les petites et moyennes entreprises.

L'Agence veille à communiquer en toute transparence avec toutes les parties prenantes y compris les patients et le public et veille à promouvoir l'information sur le bon usage des médicaments et produits de santé.

Dans le cadre de ses attributions, l'Agence contribue au développement des études de suivi de patients et du recueil des données d'efficacité et de tolérance, ainsi que des données permettant de contribuer à l'évaluation des technologies de la santé et leur impact sur l'économie de la santé.

(2) L'Agence est chargée en particulier de :

- a) l'évaluation de la fabrication, de la distribution, du courtage et de la mise à disposition des produits visés à l'Article 2, de leurs composants et des matières servant à leur production ;
- b) l'évaluation d'études interventionnelles ou non-interventionnelles impliquant les produits visés à l'Article 2 ;
- c) la surveillance et du contrôle de la publicité en faveur des produits visés à l'Article 2 ;
- d) la surveillance et de l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits visés à l'Article 2, autres que les produits cosmétiques et les compléments alimentaires, en assurant notamment la mise en œuvre des systèmes de veille sanitaire en matière d'effets indésirables résultant de l'utilisation de ces produits ;
- e) au titre des missions visées aux points a) et b), les agents de l'Agence peuvent participer en qualité d'experts aux inspections menées par les fonctionnaires et agents des administrations et services publics auxquels des lois spéciales attribuent certains pouvoirs de police judiciaire.

(3) L'Agence assure la représentation de l'État au niveau des institutions de l'Union européenne et des organisations internationales compétentes dans son domaine, et participe à leurs travaux.

L'Agence contribue aux travaux des administrations compétentes en matière de produits de santé et, notamment, à l'activité de la Commission d'experts définie à l'article 18 de la loi modifiée de 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

(4) Dans le cadre des activités qu'elle exerce en vertu de la présente loi, l'Agence peut :

- a) fournir ou sous-traiter les prestations de service relevant de ses activités à d'autres autorités, à des institutions européennes et organisations internationales ou à des opérateurs économiques actifs dans le domaine des produits de santé, dans la mesure où ces prestations ne compromettent pas son indépendance ;
- b) attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts à titre gratuit ou avances aux personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou ouvrages relatifs aux produits de santé et qui contribuent à la qualité, la sécurité et, le cas échéant, à l'efficacité de ces produits ;

- c) coopérer, en particulier par la voie de conventions ou de participations à des groupements d'intérêt public, avec toute personne physique ou morale, privée ou publique, luxembourgeoise ou étrangère, et notamment avec les établissements d'enseignement, de recherche et de santé qui ont des missions complémentaires aux siennes ou lui apportent leur concours.

(5) Dans le cadre de ses attributions et compétences, l'Agence peut participer à des activités de recherche et d'enseignement et assurer, dans la mesure où elles ne compromettent pas son indépendance, des prestations en matière d'information et de conseil aux opérateurs économiques du secteur des technologies de la santé dont les activités entrent dans le champ de compétence de l'Agence, afin de les aider à se conformer aux exigences réglementaires applicables à leur activité et à leurs produits.

Article 4. Experts

Les agents figurant sur la liste adoptée par le conseil d'administration conformément à l'Article 11, paragraphe 2, point i, peuvent être désignés experts par le ministre ayant la Justice dans ses attributions sur avis conforme du ministre en application de l'article 1^{er} de la loi du 7 juillet 1971 portant en matière répressive et administrative, institution d'experts, de traducteurs et d'interprètes assermentés et complétant les dispositions légales relatives à l'assermentation des experts, traducteurs et interprètes.

La fin de l'occupation de l'agent au sein de l'Agence entraîne le retrait d'office de l'agent de la liste des experts assermentés, sans préjudice de la possibilité pour l'agent de solliciter à titre personnel une réinscription sur cette liste.

Article 5. Inspections

(1) L'Agence inspecte toute personne soumise aux dispositions légales et réglementaires relatives aux produits mentionnés à l'Article 2 de la présente loi, à la demande de la personne inspectée.

Dans le cas où l'inspection ne révèle aucune violation des dispositions légales et réglementaires, l'Agence adresse à la personne inspectée un rapport d'inspection dont les conclusions sont opposables à toute autorité administrative, en ce compris les services de la Direction de la santé.

Dans le cas où l'inspection révèle des irrégularités, l'Agence adresse la liste des mesures de remédiation à mettre en œuvre endéans un délai qu'elle fixe. À l'issue de ce délai, avec le consentement de la personne inspectée, l'Agence réalise une inspection complémentaire. Si les mesures de remédiation prescrites ont été mises en œuvre, l'Agence adresse à la personne inspectée un rapport d'inspection dont les conclusions sont opposables à toute autorité administrative, en ce compris les services de la Direction de la santé. Si la personne inspectée refuse l'inspection complémentaire ou si les mesures de remédiation n'ont pas été mises en œuvre, ou imparfaitement mises en œuvre, l'Agence saisit les services compétents de la Direction de la santé en vue d'un contrôle approfondi de leur part.

(2) L'Agence inspecte, avec son consentement, toute personne soumise aux dispositions légales et réglementaires relatives aux produits mentionnés à l'Article 2 de la présente loi.

Dans le cas où la personne concernée refuse l'inspection, l'Agence saisit les services compétents de la Direction de la santé en vue d'un contrôle approfondi de leur part.

Dans le cas où l'inspection ne révèle aucune violation des dispositions légales et réglementaires, l'Agence adresse à la personne inspectée un rapport d'inspection dont les conclusions sont opposables à toute autorité administrative, en ce compris, les services de la Direction de la santé.

Dans le cas où l'inspection révèle des irrégularités, l'Agence saisit les services compétents de la Direction de la santé en vue d'un contrôle approfondi de leur part.

(3) Les inspections prévues par les paragraphes 1^{er} et 2 sont réalisées à l'initiative ou sous le contrôle des agents de l'Agence inscrits sur la liste des experts assermentés, conformément à l'Article 4, établie par le ministre de la Justice.

Article 6. Coopération avec le ministère de la Santé

(1) Le ministre et le directeur de la Santé peuvent requérir l'expertise de l'Agence pour toute question relevant de leur compétence. Notamment, les officiers de police judiciaire de la Direction de la santé peuvent requérir l'assistance de tout agent inscrit conformément à l'Article 4 sur la liste des experts assermentés établie par le ministre de la Justice.

(2) Le ministre désigne au sein de la Direction de la santé un agent chargé d'assurer la liaison fonctionnelle avec l'Agence. Cet agent désigné reçoit les rapports d'inspection, les mesures de remédiation et les demandes de contrôle approfondi établis en application de l'Article 5, auxquels il s'assure de donner toute suite utile.

Article 7. Convention pluriannuelle

L'Agence conclut avec le ministre une convention pluriannuelle qui détermine des objectifs précis à atteindre dans l'intérêt de la santé publique et dans le cadre des missions lui assignées par la présente loi. Cette convention porte sur les délais et modalités permettant d'atteindre ces missions, les ressources matérielles et humaines à y affecter, ainsi que sur les modalités de leur financement, dans la limite des moyens budgétaires disponibles.

Chapitre 2 – Organes et fonctionnement

Article 8. Organes

Les organes de l'Agence sont :

- a) le conseil d'administration ;
- b) le comité scientifique ;
- c) le directeur.

Article 9. Conseil d'administration

(1) L'Agence est administrée par un conseil d'administration qui comprend neuf membres, nommés et révoqués par le Grand-Duc, dont un président et un vice-président,

- a) cinq membres sont proposés par le ministre en raison de leur expérience ou qualification dans le domaine général d'activité de l'Agence;
- b) un membre est proposé par le ministre ayant l'Économie dans ses attributions ;
- c) un membre est proposé par le ministre ayant la Recherche dans ses attributions ;
- d) un membre est proposé par le ministre ayant les Finances dans ses attributions ;
- e) un membre, représentant du personnel, est désigné par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel de l'Agence.

(2) Les membres du conseil d'administration sont nommés pour un terme de six ans, renouvelable. Un renouvellement partiel est effectué tous les trois ans. Pour le premier ordre de sortie, un tirage au sort désigne les quatre membres dont le mandat prend fin après trois ans.

(3) Ne peut devenir membre du conseil d'administration le fonctionnaire ou 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 toute autre acte administratif entraînant une dépense de l'État en faveur de l'Agence.

Ne peut non plus devenir membre du conseil d'administration toute personne ayant des intérêts personnels autres qu'intellectuels en lien avec les missions de l'Agence et, notamment, toute personne relevant, quelle que soit sa forme juridique, ou amenée à relever de la compétence de l'Agence.

(4) Le président et le vice-président du conseil d'administration sont désignés par le Gouvernement en conseil parmi les membres du conseil d'administration.

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

Article 10. Fonctionnement du conseil d'administration

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

(2) Le conseil d'administration se réunit sur convocation du président ou, en cas d'empêchement, de son vice-président ou, en cas d'empêchement, du membre le plus âgé non empêché, aussi souvent

que les intérêts de l'Agence l'exigent. Il est convoqué au moins quatre fois par an ou lorsqu'au moins deux de ses administrateurs l'exigent. La convocation est adressée aux membres du conseil d'administration au moins 8 jours avant la réunion et est accompagnée de l'ordre du jour.

Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la majorité des administrateurs est présente. Les décisions sont prises à la majorité des voix des administrateurs présents. En cas d'égalité de voix, la voix du président ou, en son absence, celle du vice-président ou, en son absence, celle de l'administrateur faisant fonction de 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 à sa demande aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative. Sur demande du conseil d'administration, le directeur fait rapport du fonctionnement de l'Agence.

Le conseil d'administration a la faculté de recourir à l'avis d'experts s'il le juge nécessaire.

Les membres du Comité scientifique et les experts peuvent assister avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration à sa demande.

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

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

Article 11. Délibérations du conseil d'administration

(1) Le conseil d'administration définit la politique générale de l'Agence.

(2) Il statue notamment sur les points suivants :

- a) l'approbation du rapport général d'activités ;
- b) les actions judiciaires à intenter et les transactions à conclure ;
- c) les conventions à conclure ;
- d) l'acceptation et le refus de dons et de legs ;
- e) l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement des chefs de département et autres que les membres du personnel engagés conformément aux dispositions de l'Article 21, paragraphe 1^{er} ;
- f) la nomination d'un réviseur d'entreprises agréée ;
- g) la désignation des fondés de pouvoir ;
- h) la définition des axes à suivre par le directeur dans le cadre de la négociation de la convention pluriannuelle définie à l'Article 7 ;
- i) l'établissement de la liste des agents appelés à figurer sur la liste des experts assermentés.

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

- a) la politique générale et les orientations stratégiques de l'Agence ;
- b) l'arrêt du budget annuel et des prévisions budgétaires pluriannuelles ;
- c) les projets de plans pluriannuels d'investissement ;
- d) les projets de plans pluriannuels d'engagement de personnel, dont le nombre et le type maximal d'emplois à créer dans l'Agence ;
- e) le règlement d'ordre intérieur;
- f) les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux de plus de neuf ans ;
- g) les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations ;

- h) l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement du directeur et des chefs de département autres que les membres du personnel engagés conformément aux dispositions de l'Article 21, paragraphe 1^{er};
- i) l'octroi et la révocation de la qualité de directeur et de chef de département à un agent déjà occupé au sein de l'Agence ;
- j) la désignation des membres du Comité scientifique ;

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

- a) l'organigramme, la grille et le nombre des emplois, ainsi que les conditions et les modalités de rémunération ;
- b) les projets d'emprunts et de garanties ;
- c) l'approbation des comptes annuels à la clôture d'exercice, dans les conditions définies à l'article 17, paragraphe 2. L'approbation de la délibération du conseil d'administration par le Gouvernement en conseil vaut décharge.

(5) Le conseil d'administration représente l'Agence judiciairement et extrajudiciairement, à la poursuite et diligence de son président.

Article 12. Comité scientifique

(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 relevant du domaine d'activité de l'Agence.

Sur demande motivée du directeur, le comité scientifique peut être saisi des questions relevant des compétences de l'Agence.

(2) Les membres du comité scientifique sont désignés sur proposition du directeur par le conseil d'administration sous réserve de l'approbation du ministre conformément aux dispositions de l'Article 11, paragraphe 3, point j), pour un mandat de trois ans, renouvelable à son terme. Les membres du comité scientifique élisent en leur sein un président et un vice-président.

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

(4) Les membres du comité scientifique et les experts invités à participer aux travaux du comité scientifique gardent secrètes les informations dont ils prennent connaissance à cette occasion.

Les indemnités et 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 arrêté par voie de règlement grand-ducal.

(5) Le fonctionnement du comité scientifique est réglé par voie de règlement d'ordre intérieur adopté par le conseil d'administration.

Article 13. Direction de l'Agence

(1) La direction de l'Agence est confiée à un directeur engagé conformément aux dispositions de l'Article 11, paragraphe 3, point h). Le directeur est responsable devant le conseil d'administration.

Le directeur est chargé d'exécuter les décisions du conseil d'administration et assure en coordination avec les chefs de département la gestion courante de l'Agence. Le directeur a compétence pour toute question non dévolue au conseil d'administration. Il a sous ses ordres tout le personnel de l'Agence.

(2) Un règlement grand-ducal fixe :

- a) les conditions de qualifications minimales du directeur ;
- b) le détail des informations qui doivent être fournies par les candidats au poste de directeur concernant leur situation administrative, professionnelle et disciplinaire.

(3) Le directeur ne peut accepter ou exercer une activité accessoire que sur autorisation du conseil d'administration, qui n'est accordée que dans la mesure où celle-ci est compatible avec ses devoirs de disponibilité, d'indépendance et de neutralité.

Article 14. Organisation de l'Agence

(1) L'Agence est organisée en départements qui peuvent être subdivisés en services.

(2) Sous l'autorité du directeur, les chefs de département sont responsables de l'organisation, de la planification et du contrôle des activités de leur département respectif. Le directeur peut déléguer sa signature à un ou plusieurs chefs de département.

(3) Il est institué un comité de direction en vue de la coordination de l'activité de l'Agence, présidé par le directeur. Le comité de direction comprend le directeur et les chefs de département. Le comité de direction n'adopte aucune décision collective.

(4) Le fonctionnement de l'Agence est détaillé dans un règlement d'ordre intérieur arrêté conformément à l'Article 11, paragraphe 3, point e).

Chapitre 3 – Budget et comptes

Article 15. Recettes de l'Agence

L'Agence dispose des recettes suivantes :

- a) une dotation financière annuelle de base et des contributions financières annuelles, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'État ;
- b) des recettes ou dotations budgétaires réservées à l'exécution de tâches spécifiques définies par le ministre, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'État ;
- c) d'autres participations financières de l'État ;
- d) des recettes pour prestations et services fournis à des tiers;
- e) des donations et legs ;
- f) des emprunts.

Article 16. Dépenses de fonctionnement

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.

Article 17. Exercice comptable

(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'entreprise 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.

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

Article 18. Réviseur d'entreprise

(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 est nommé pour une période de trois ans, renouvelable. Sa rémunération est à charge de l'Agence.

(2) Le réviseur d'entreprises dresse à l'intention 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.

Article 19. Impôts et taxes

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.

Les dons en espèces faits à l'Agence sont déductibles comme dépenses spéciales conformément à l'article 109 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu.

Chapitre 4 – Personnel

Article 20. Régime des agents

Sans préjudice des dispositions de l'article 21, le personnel est lié à l'Agence par un contrat de travail régi par les dispositions du Code du travail.

Chapitre 5 – Dispositions transitoires et finales

Article 21. Dispositions transitoires

(1) Les fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires ou employés de l'État en service auprès de l'État, 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.

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.

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

(5) Le premier conseil d'administration est nommé au plus tard à la date d'entrée en vigueur de la présente loi. Le membre élu parmi le personnel prévu à l'Article 9, paragraphe 1^{er}, point e), 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 ou, s'il est tiré au sort, au moment du renouvellement partiel prévu à l'Article 9, paragraphe 2.

Lors de sa première réunion, qui doit avoir lieu dans le mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, le conseil d'administration est chargé d'engager ou de proposer au Grand-Duc la nomination du premier directeur.

Article 22. Intitulé abrégé et mise en vigueur

La référence à la présente loi peut être faite sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant : « Loi du XX.XX.XX portant organisation de l'agence luxembourgeoise des médicaments et des produits de santé ».

Article 23. Entrée en vigueur

La présente loi entre en vigueur le 1^{er} janvier de l'année qui suit sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

*

EXPOSE DES MOTIFS**Les raisons à la base de la création d'une agence des médicaments et produits de santé au Luxembourg**

Le Luxembourg reste à l'heure actuelle le seul Etat membre de l'Union européenne à ne pas disposer d'agence nationale du médicament et des produits de santé.

Dans notre pays, les médicaments, les produits de santé et les produits cosmétiques relèvent des missions de la Direction de la santé, tout comme la supervision de la délivrance du **cannabis médicinal** suivant les conditions de la loi du 20 juillet 2018 modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

La pression réglementaire accrue, couplée aux progrès rapides dans le domaine de la santé et des technologies biomédicales et au développement de ce secteur au Luxembourg, nécessite la mise en place d'une autorité capable de conjuguer efficacement un accès rapide à l'innovation en accompagnant les acteurs de ce domaine et une capacité d'adaptation continue de la balance bénéfice/risque des produits de santé au fil du progrès thérapeutique.

Nécessité d'une agence pour la gestion des risques potentiels pour la santé publique

Pour rappel, les fonctions réglementaires minimales pour une autorité compétente nationale ou Agence selon l'OMS¹ consistent à :

- assurer que tous les établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de vente en gros et de distribution de médicaments sont autorisés (Good Manufacturing Practice – GMP / Good Distribution Practice – GDP) ;
- Évaluer, avant la commercialisation des médicaments, leur innocuité, leur efficacité et leur qualité ;
- surveiller la qualité et l'innocuité des médicaments sur le marché afin d'empêcher que les médicaments nocifs, de qualité inférieure ou contrefaits ne parviennent au public ;
- inspecter et contrôler régulièrement le marché informel, y compris le commerce électronique, pour prévenir le commerce illégal de médicaments et produits de santé ;
- surveiller la publicité et la promotion des médicaments, et fournir des informations indépendantes sur leur utilisation rationnelle au public et aux professionnels ;
- participer aux réseaux de réglementation et aux réunions internationales des autorités de réglementation des médicaments pour discuter de questions d'intérêt et de préoccupation mutuelles, faciliter l'échange d'informations en temps opportun et promouvoir la collaboration ;
- surveiller et évaluer la performance pour évaluer si les objectifs réglementaires perçus ont été atteints, identifier les faiblesses et prendre des mesures correctives (QMS).

Les **ressources humaines** actuellement mises à disposition à la Direction de la santé pour les tâches très diverses en relation avec toutes les activités énumérées ci-dessus sont pour le moins **limitées**

¹ WHO Policy Perspectives on Medicines no 7, 2003.

(20 personnes, à comparer à 50 – 70 personnes pour des pays de taille voisine, comme notamment Malte ou l'Islande.

Ce fractionnement des compétences et le manque de ressources sont susceptibles d'exposer le Luxembourg à des **risques de santé publique**.

En effet, par rapport aux missions habituellement attendues d'une autorité compétente dans le cadre réglementaire des produits de santé, il y a plusieurs lacunes susceptibles de générer dans l'avenir des risques au niveau de la santé publique au Luxembourg dont notamment:

- Un **corpus légal en mutation permanente, qui met du temps à s'adapter aux évolutions technologiques, voire qui n'est pas entièrement harmonisé** avec le droit européen.
- Un **système des technologies de l'information** qui n'est que partiellement aligné avec les autres agences nationales et l'Agence européenne des médicaments (EMA), faute de compétences et ressources dédiées.
- Le domaine des **dispositifs médicaux** et des **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** est mis au défi des nouveaux règlements européens UE 2017/745 et 2017/746. L'environnement réglementaire européen s'est complexifiée et cette contrainte est exacerbée par l'absence d'un organisme notifié au Luxembourg.

Le système actuellement en place est largement perfectible, notamment en ce qui concerne la **législation nationale à aligner** rapidement avec les réglementations européennes (e. a. directive médicaments falsifiés, règlement essais cliniques, règlement dispositifs médicaux, règlement dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, règlement médicaments vétérinaires). Les besoins de **mise à niveau** pour fonctionner en tant qu'autorité compétente à part entière sont majeurs.

L'urgence est d'autant plus grande que, suite à la **relocalisation de l'Agence européenne des médicaments** de Londres vers Amsterdam dans le cadre du Brexit, l'expertise de l'agence britannique des médicaments sur laquelle l'Agence européenne s'appuyait très largement, fait désormais défaut et que les autres Etats membres seront dès lors obligés de s'outiller et de renforcer leurs compétences en conséquence afin de pallier à cette perte de « know how » considérable.

Par ailleurs, depuis quelques années, on constate une **augmentation inquiétante du nombre de médicaments en pénurie partielle ou totale**. Depuis le début 2019, il se passe peu de semaines sans annonce d'une nouvelle rupture de stock. Une agence, incarnant une autorité compétente plus forte, permettra de veiller aux obligations de l'industrie de notification des pénuries mais aussi de légitimement participer aux initiatives de coordination du réseau des agences européennes et de l'EMA visant à faciliter la prévention, l'identification, la gestion et la communication concernant les pénuries.

Nécessité d'une agence pour accompagner le développement économique.

Le Luxembourg a fait le choix stratégique, dès 2008, au travers de son « Plan d'Action Sciences & Technologies de la Santé », de s'appuyer sur le potentiel considérable offert par les **biotechnologies** et la **biomédecine** en termes de **développement industriel et économique** pour diversifier son économie et d'accompagner l'implémentation d'une **médecine personnalisée** au niveau national.

La valorisation de ces investissements en termes de création d'activité économique et d'emplois repose toutefois sur la mise en place d'un **écosystème attractif** pour les entreprises du secteur.

L'Agence jouera un rôle déterminant pour attirer les acteurs à s'implanter au Luxembourg, car elle leur fournira les garanties requises pour pouvoir travailler dans le contexte d'un **cadre réglementaire précis** appliqué de manière efficace pour l'autorisation et le contrôle de leurs activités de production et de commercialisation, ainsi que la planification de leurs essais cliniques.

L'Agence pourra également accompagner utilement le développement des compétences du Luxembourg dans le domaine de la santé numérique, capable de catalyser le développement d'un véritable secteur économique centré sur la médecine personnalisée, les biotechnologies et l'innovation dans le domaine de la santé.

Nous avons donc à faire à un **double défi de santé publique et de positionnement économique**.

Le programme gouvernemental 2013-2018 prévoyait d'étudier l'opportunité de la création d'une agence des médicaments au niveau national ayant pour mission notamment de procéder à l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché luxembourgeois et européen de produits

pharmaceutiques ainsi que d'effectuer des analyses chimiques et physicochimiques en vue de contrôler notamment la qualité des médicaments et des cosmétiques sur le marché luxembourgeois.

Après la décision de principe en 2018 du gouvernement de mettre en place une telle agence, le présent projet de loi se situe dans la droite lignée de l'accord de coalition 2018-2023 qui confirme que « la mise en place effective d'une Agence nationale des médicaments et des produits de santé sera soutenue ».

L'agence pour un positionnement et une visibilité au niveau européen et international du Luxembourg

Oltre un exercice d'évaluation comparative (« benchmarking » par rapport à d'autres agences) et une analyse SWOT de l'organisation actuelle, la portée et le positionnement de la nouvelle agence ont pris en compte une analyse PESTEL (voir tableau ci-dessous). Cette dernière montre toutes les opportunités pour le Luxembourg d'offrir un **accès aux innovations diagnostiques et thérapeutiques** à sa population, tout en occupant la sphère réglementaire européenne dans le domaine des **technologies de la santé et des évaluations médico-économiques innovantes**.

<i>Facteur</i>	<i>Opportunité</i>	<i>Menace</i>
Economique	<ul style="list-style-type: none"> • „Plan d'action pour les sciences et les technologies de la santé“: développement industriel et économique des secteurs de la biotechnologie et de la biomédecine pour diversifier l'économie • Incitations économiques pour attirer l'industrie pharmaceutique et biotechnologique • Le système de santé offre une couverture universelle à 98% de la population avec des taux de remboursement élevés pour les médicaments. 	Le coût élevé de la vie (malgré les salaires élevés) peut représenter moins d'attractivité pour le personnel expérimenté d'autres États membres de l'UE
Socio-culturel	Environnement multilingue permettant vitesse et flexibilité : <ul style="list-style-type: none"> • Tradition de travailler en collaboration avec les pays voisins pour une efficacité accrue • Approche pragmatique: tradition entrepreneuriale luxembourgeoise 	Manque de connaissance au sein du personnel de la fonction publique des besoins spécifiques des entreprises du secteur des technologies de la santé (HealthTech), y inclus biotechnologies, dispositifs médicaux et santé numérique.
Technologique	<ul style="list-style-type: none"> • Des infrastructures informatiques solides: pays le mieux connecté en Europe, le Luxembourg compte un très grand nombre de centres de données multi-locataires et multi-niveaux • Mise en place d'un programme national d'accélération numérique basé sur l'éducation, la cybersécurité, l'internet des objets et fintech • Programmes soutenant l'innovation technologique pour une meilleure santé, tels que Fit4Start 	Base historique insuffisante d'expertise et de connaissances pouvant accompagner la mise en œuvre de la surveillance réglementaire des produits pharmaceutiques et des technologies de la santé.
Environnemental	Orientation du gouvernement vers une technologie de l'information «verte» permettant de répondre électroniquement aux impératifs politiques (moins de paperasse = plus d'efficacité)	Une interprétation plus stricte des réglementations environnementales sur notre territoire pourrait limiter l'attractivité du Luxembourg pour le développement de la fabrication de médicaments

<i>Facteur</i>	<i>Opportunité</i>	<i>Menace</i>
Légal	Le statut juridique de la nouvelle agence permettra plus d'autonomie, de flexibilité et d'efficacité et d'accompagner l'innovation (p.ex. accompagnement des PME, université ...) A terme, la refonte de la législation pharmaceutique actuelle résoudra de nombreux problèmes rencontrés par l'industrie.	<ul style="list-style-type: none"> • Législation nationale fragmentée, incohérente et obsolète • Manque d'expertise réglementaire nationale • Retard dans la transposition des directives de l'UE dans les lois nationales

Chaîne de valeur et différenciation au niveau européen

Améliorer les facteurs qui ne répondent pas actuellement aux besoins du marché

Afin de s'aligner sur les besoins de **digitalisation** en lien avec la **stratégie télématique de l'Agence européenne des médicaments (EMA)**², l'agence luxembourgeoise, grâce au « know how » existant dans le pays, permettra de développer une structure informatique efficace (interface « one stop shop ») pour traiter les dossiers d'enregistrement volumineux des demandeurs d'AMM (sociétés pharmaceutiques) et de gérer ces flux de travail de manière efficace et rapide. L'ensemble de ce processus est actuellement mal géré à travers l'Union européenne. Par conséquent, l'agence luxembourgeoise aura la possibilité de se démarquer par rapport aux autres autorités compétentes par sa capacité à innover et à entreprendre des travaux inédits qui pourront servir à faire progresser la science réglementaire.

Proposer des services jamais offerts auparavant

L'espace réglementaire du secteur public pourrait tirer parti des connaissances du secteur universitaire ou privé. Les agences des autres pays restent dans l'ensemble prudentes dans leur approche et ne parviennent pas à résoudre les problèmes d'innovations en matière de santé car elles ne profitent pas encore des opportunités technologiques offertes par les solutions telles que **l'intelligence artificielle**.

L'agence pourra tirer parti des **compétences existantes au Luxembourg**, notamment au sein du SnT, du GIE INCERT et du Luxembourg Center of Systems Biomedicine de l'Université, qui a développé des fonctions « translationnelles » alliant compétences médicales et informatiques.

L'agence pourra ainsi prévoir d'intégrer l'apprentissage automatique (« machine learning ») pour éclairer les décisions réglementaires en combinant, en traitant et en analysant d'énormes quantités de données provenant de diverses sources. Cela pourra s'appliquer à des activités telles que la **surveillance du marché dans le secteur des dispositifs médicaux**, qui représente plusieurs milliers d'appareils sur le marché, ainsi que la **détection de signaux pour la surveillance de la sécurité des médicaments**, ce qui permettra à l'agence d'apporter des informations et des applications totalement nouvelles à la science réglementaire.

En conclusion, l'établissement d'une agence des médicaments et produits de santé au Luxembourg permettra de :

- Garantir un **haut niveau de sécurité sanitaire** de tous les produits de santé tout au long de leur cycle de vie (avant, pendant et après leur mise sur leurs marché).
- Favoriser un **accès rapide, encadré et large à l'ensemble des produits de santé** pour la population, notamment à travers le soutien des activités de R&D (essais cliniques), des programmes d'usage compassionnel et des analyses de données de vie réelle (« real world data ») permettant notamment des évaluations du service médical rendu.
- **Consolider les liens avec les parties prenantes** et améliorer leur implication notamment dans les domaines suivants:
 - o **Surveillance du marché** : collaboration avec les Douanes, l'ILNAS pour les dispositifs médicaux et les cosmétiques ; le LNS qui a récemment récupéré son accréditation de laboratoire OMCL via l'EDQM...

² <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/information-management/eu-telematics>

- o **Données de santé** : collaboration avec les instituts de recherche, l'IGSS et la CNS...
- o **Bon usage du médicament** : collaboration avec les professionnels de santé pour améliorer le suivi de la sécurité ; avec l'Administration des Services Vétérinaires pour la bonne gestion des résistances antimicrobiennes...
- Garantir l'efficacité par la **mise en place d'une structure flexible** : mise en place d'une **structure matricielle** (axes verticaux par types de produits et axes horizontaux par types d'activités) permettant une meilleure communication et maîtrise des flux ainsi que des processus opérationnels pilotés par la **digitalisation et l'intelligence artificielle**.
- Asseoir la place du Luxembourg et lui donner un **avantage compétitif dans le réseau réglementaire européen**, permettant **d'augmenter son attractivité pour les entreprises du secteur biomédical**.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Chapitre 1^{er} – *Statut juridique, missions et siège*

Article 1. Statut

Cette disposition organique institue l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé sous forme d'établissement public doté de la personnalité morale distincte de l'État et de l'autonomie financière.

L'Agence est placée sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions, de sorte à maintenir un lien organique avec les compétences qui lui sont dévolues en matière d'autorisations de mise sur le marché et de prévention et de surveillance, notamment des infractions pénales. Ce lien doit être maintenu dans la mesure où l'Agence sera amenée à collaborer de façon régulière avec les pharmaciens-inspecteurs qui ont la qualité d'officiers de police judiciaire et qui restent affectés à la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Pour autant, l'Agence doit disposer d'une autonomie dans la gestion de ses activités quotidiennes.

Il est proposé de recourir aux méthodes du droit privé, en ce qui concerne la comptabilité et le personnel de l'Agence.

Article 2. Champ d'application et définitions

L'**Error! Reference source not found.** définit le champ matériel de compétence de l'Agence par référence à la législation européenne et nationale en vigueur. Le présent projet n'entend pas refondre la législation existante en matière de médicaments et de produits de santé, mais, plus simplement, réorganiser les structures et modalités de contrôle du marché.

Les produits à l'égard desquels l'Agence est compétente font l'objet d'une liste limitative des points a) à m). Afin de permettre à l'Agence d'élargir ses compétences au gré des évolutions et des découvertes scientifiques, il est proposé de lui accorder une compétence générale à l'égard de tout produit à finalité sanitaire, autres que ceux déjà définis aux points a) à m). Ces produits qui entrent dans la catégorie des « autres produits de santé » sont définis au point n) en référence à leur finalité sanitaire, à l'instar de l'article L.5311-1 du Code de la santé publique français, relatif aux missions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Article 3. Missions de l'Agence

Cet article définit l'objet de l'Agence, ainsi que ses missions.

Le premier précise la nature de l'Agence, qui est conçue comme une Agence composée d'experts, compétents pour surveiller le marché des produits relevant de son champ de compétence, le cas échéant, en assistant toute autorité administrative, y compris les pharmaciens-inspecteurs de la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, ou toute autorité judiciaire, dans leur mission de régulation et/ou de contrôle du marché des produits relevant de la compétence de l'Agence.

Le personnel de l'Agence ne sera pas doté de pouvoirs de police judiciaire, en raison notamment du statut de droit privé du personnel qui sera prédominant au sein de ce nouvel établissement – sous réserve du droit d'option réservé à certains fonctionnaires conformément à l'article 21 du projet de loi.

Par conséquent, il est prévu de permettre à l'Agence d'agir sur le marché placé sous sa surveillance en qualité d'expert, selon les modalités plus amplement définies à l'article 4 du projet de loi.

Les compétences de l'Agence en matière de surveillance du marché des produits relevant de sa compétence visent la qualité et la sécurité de ces produits, ainsi que leur efficacité, à l'exception des produits cosmétiques et des produits alimentaires, dont l'efficacité n'est pas régulée.

Entrent également dans les attributions de l'Agence le recueil des données relatives aux effets des produits relevant de sa compétence à l'égard des patients, ainsi que celles relatives aux technologies de la santé, et en particulier à l'impact de ces technologies sur l'économie de la santé. À cet égard, l'ambition de l'Agence sera de développer des compétences particulières en matière de technologies en rapport avec la santé, et de s'inscrire comme l'une des premières agences nationales dotées de telles compétences (à l'instar des agences italienne et norvégienne).

Les attributions de la future Agence sont plus amplement détaillées au second paragraphe et portent sur la surveillance (a) de la fabrication, de la distribution, du courtage, de la mise sur le marché ou de la mise à disposition des produits relevant de sa compétence, (b) des études interventionnelles ou non-interventionnelles impliquant ces produits, et (c) de la publicité à l'égard de ces produits, étant précisé que s'agissant de ces deux premiers domaines de compétence, l'Agence pourra également participer en qualité d'expert aux inspections menées par les fonctionnaires et agents des administrations auxquels des lois spéciales attribuent certains pouvoirs de police judiciaire, en particulier aux inspections menées par les pharmaciens-inspecteurs de la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la Santé.

L'Agence assurera également une veille sanitaire des produits relevant de sa compétence, et sera chargée à ce titre de traiter toutes les données relatives aux effets indésirables liés à l'utilisation de ces produits, le cas échéant en coordination avec les centres de veille sanitaire des pays voisins.

L'objet du troisième paragraphe est de permettre à l'Agence de participer aux réseaux de réglementation et aux réunions internationales des autorités de réglementation des médicaments pour discuter de questions de préoccupations communes, faciliter l'échange d'informations et promouvoir la collaboration entre les différentes agences du réseau. L'Agence sera notamment chargée de représenter l'État devant les instances européennes et internationales dans le cadre de la régulation du secteur relevant de sa compétence.

Au niveau national, l'Agence pourra être consultée dans le cadre des travaux des administrations et dans le cadre de l'activité de la Commission d'experts définie à l'article 18 de la loi modifiée de 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, chargée notamment de fournir des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués, et de soumettre des propositions sur la suspension ou le retrait de ces autorisations.

Il est prévu au paragraphe 4 de permettre à l'Agence d'assurer, contre rémunération, des missions d'expertise au profit d'autres agences ou d'opérateurs économiques, dans la mesure où cela ne compromet pas son indépendance, et ce conformément à l'un des objectifs assignés à l'Agence de développer des pôles de compétences reconnus dans des domaines spécifiques, tel que par exemple celui des nouvelles technologies. A l'instar de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) qui prépare la mise en place d'un Guichet d'Innovation National afin de promouvoir et de faciliter la recherche et le développement de nouveaux médicaments innovants en Belgique, l'Agence luxembourgeoise pourra prester des services d'avis scientifiques et techniques, ou aider à l'innovation dans la R&D en prestant des services spécifiques destinés à soutenir les petites et moyennes entreprises (PME) et le secteur universitaire.

En tant qu'acteur du domaine technique, l'Agence doit pouvoir financer, sur son budget propre, des projets contribuant à la qualité, à la sécurité et le cas échéant, à l'efficacité des produits relevant de sa compétence.

L'Agence pourra également, par voie de convention ou de participation à des groupements d'intérêt public, coopérer avec tout organisme ayant des missions complémentaires aux siennes.

Aux termes du cinquième paragraphe, l'Agence pourra participer à des activités de recherche, notamment sous la forme de partenariats avec des universités et des centres de recherches, et interviendra également dans le domaine de l'enseignement, et en particulier de la formation continue des professionnels.

L'Agence pourra également assurer l'information des opérateurs économiques actifs dans le secteur des produits relevant de sa compétence. Le conseil d'administration définira en fonction de la taille de l'opérateur et de la prestation sollicitée le montant de la redevance à percevoir, ceci intégrant, le cas échéant, la gratuité, afin de soutenir le développement d'un tissu économique soucieux de son impact en matière de santé publique.

Article 4. Experts

Dans la mesure où l'Agence est amenée à apporter son expertise scientifique à la Direction de la Santé et que les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé ont la qualité d'officier de police judiciaire, en application de l'article 8, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé, il est nécessaire que les agents de l'Agence puissent acquérir la qualité d'experts assermentés en application de la loi du 7 juillet 1971 portant en matière répressive et administrative, institution d'experts, de traducteurs et d'interprètes assermentés.

Cette qualité permettra aux agents de l'Agence de participer, sur réquisition des officiers de police judiciaire ou des juges, aux opérations d'inspection des locaux pharmaceutiques et à toute autre activité d'expertise requise, conformément aux dispositions du Code de procédure pénale, et notamment, de son article 36.

Dans la mesure où l'inscription sur la liste des experts assermentés obéit à un régime spécial visant à faciliter l'exercice de ses missions par l'Agence, toute fin d'activité au sein de l'Agence entraîne un retrait d'office de la liste des experts assermentés, sans préjudice du droit de cet agent de solliciter une réinscription sur cette liste à titre personnel.

Article 5. Inspections

L'**Error! Reference source not found.** prévoit la possibilité pour les agents de l'Agence de réaliser des contrôles en autonomie. Cependant, ces contrôles ne peuvent avoir lieu que sur demande des personnes concernées ou avec leur consentement, Dans la mesure où l'Agence a pour mission de développer une expertise technique, il est d'intérêt général que ses agents puissent mener d'eux-mêmes des inspections. Afin de faciliter l'exercice de ces inspections, le paragraphe 1^{er} prévoit un régime très favorable pour les inspections sur demande des personnes concernées. Dans ce cas, sur le modèle de la procédure de rescrit, les conclusions de l'inspection positive sont opposables aux autres services de l'État. En outre, en cas d'irrégularités, un délai est laissé aux personnes concernées afin de mettre en œuvre les mesures de remédiation prescrites par l'Agence. En cas de non-respect de cette prescription, les services compétents de la Direction de la Santé sont automatiquement saisis, de sorte à leur permettre la réalisation d'une inspection approfondie.

Dans la mesure où l'Agence a pour mission de développer une expertise technique, il est d'intérêt général que ses agents puissent mener d'eux-mêmes des inspections. Afin de faciliter l'exercice de ces inspections, le paragraphe 1^{er} prévoit un régime très favorable pour les inspections sur demande des personnes concernées. Dans ce cas, sur le modèle de la procédure de rescrit, les conclusions de l'inspection positive sont opposables aux autres services de l'État. En outre, en cas d'irrégularités, un délai est laissé aux personnes concernées afin de mettre en œuvre les mesures de remédiation prescrites par l'Agence. En cas de non-respect de cette prescription, les services compétents de la Direction de la Santé sont automatiquement saisis, de sorte à leur permettre la réalisation d'une inspection approfondie.

Le paragraphe 2 prévoit que l'Agence peut elle-même solliciter le consentement des personnes à inspecter. Si celles-ci refusent, le dossier est automatiquement transmis aux services compétents de la Direction de la Santé pour inspection par des officiers de police judiciaire. Si les conclusions de l'inspection sont positives, elles sont opposables à toute autorité administrative et notamment aux services compétents de la Direction de la Santé. Il n'existe pas, dans ce cas, de régime de faveur accordant à la personne inspectée un délai pour remédier aux irrégularités constatées. Si les conclusions sont négatives, elles sont transmises pour inspection approfondie aux services compétents de la Direction de la Santé. L'économie générale de l'**Error! Reference source not found.** est donc d'inciter fortement les personnes concernées à elles-mêmes solliciter l'inspection par les services de l'Agence. De telles demandes spontanées des opérateurs économiques sont au demeurant de plus en plus fréquentes en pratique. À l'inverse, tout refus d'inspection par l'Agence entraînant un signalement aux services compétents de la Direction de la Santé, les personnes concernées n'ont pas d'intérêt à fermer leurs portes à l'Agence.

Article 6. Coopération avec le ministère de la Santé

Le paragraphe 1^{er} de l'**Error! Reference source not found.** établit la possibilité pour les services de la Direction de la santé de requérir les agents de l'Agence aux fins de réalisation de leurs missions. Dès lors que l'Agence développe une expertise technique dans le domaine des produits visés à l'**Error! Reference source not found.**, il est indispensable de permettre aux officiers de police judiciaire restant affectés au sein de la direction de la Santé de bénéficier de cette expertise pour la réalisation de leurs missions de contrôle du respect des dispositions légales et réglementaires.

Le paragraphe 2 vise à assurer une collaboration fonctionnelle optimale entre l'Agence et les services de la Direction de la santé, par la désignation d'un agent de liaison au sein de ces services, qui devra être destinataire des résultats des inspections menées par l'Agence. Le niveau hiérarchique et les compétences de cet agent de liaison au sein de la Direction de la santé seront des critères déterminant pour permettre que toute suite utile soit effectivement donnée aux rapports d'inspection établis par l'Agence. Le paragraphe 2 de l'**Error! Reference source not found.** ne saurait priver d'effet l'article 23, paragraphe 2, du Code pénal, au respect duquel les agents de l'Agence restent soumis.

Article 7. Convention pluriannuelle

La conclusion d'une convention entre l'État et l'Agence est rendue nécessaire par le besoin d'assurer une coordination entre les compétences retenues par le ministre de la Santé, d'un côté, et les compétences propres de la nouvelle agence.

Le ministre de la Santé pourra ainsi assigner des objectifs précis à atteindre par l'Agence de sorte à pouvoir disposer d'une visibilité sur l'action de l'Agence en matière de santé publique. La convention devra rester dans les limites des compétences fixées par la loi.

En outre, dès lors que le budget nécessaire au fonctionnement de l'Agence doit provenir de la dotation affectée par le ministère de la Santé, conformément à l'**Error! Reference source not found.** du présent projet de loi, la convention permettra à l'Agence d'avoir une visibilité sur ses ressources. La convention est conclue sans préjudice de la compétence de la Chambre des députés en matière budgétaire.

La possibilité de recourir à des conventions pluriannuelles est également offerte à d'autres établissements publics tels que le Laboratoire National de Santé et le Fonds National de la Recherche. La formulation de l'article 7 du projet de loi est inspirée de l'article 4 de la loi du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public, telle que modifiée par la loi du 27 août 2014, tout en précisant que les objectifs définis dans ces conventions pluriannuelles ne pourront dépasser le cadre des attributions de l'Agence tel que défini dans la loi et ce tant pour se conformer au principe de spécialité des établissements publics prévu à l'article 108bis de la Constitution, que pour respecter la compétence réservée par l'article 11 de la Constitution au législateur en matière de protection de la santé.

Chapitre 2 – Organes et fonctionnement

Article 8. Organes

Eu égard à la technicité des compétences de l'Agence, il est envisagé de prévoir, à côté du conseil d'administration, organe décisionnel de principe, et du directeur, organe chargé de l'exécution et de la gestion courante de l'Agence, un comité scientifique.

En effet, en complément de l'avis d'experts sollicités ponctuellement, il est nécessaire pour l'Agence de pouvoir disposer d'un organe permanent de membres scientifiques reconnus et disposant d'une connaissance approfondie des missions et des particularités du secteur dans lequel l'Agence exerce ses missions.

Le présent projet de loi s'inspire, quant à la physionomie de l'Agence, de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé ».

Article 9. Conseil d'administration

L'**Error! Reference source not found.** régit la composition du conseil d'administration.

Sa composition est organisée par le paragraphe 1^{er} de telle sorte qu'un équilibre soit trouvé entre les personnalités extérieures et les représentants de l'État. En outre, afin d'assurer une juste participation des agents, un élu du personnel siègera également au conseil.

Le paragraphe 2 établit la durée du mandat à 6 ans. Elle s'écarte de la préconisation d'une durée de 5 ans prévu par les lignes directrices relatives à la création d'établissements publics adoptées par le Gouvernement en conseil le 10 février 2017 pour permettre un renouvellement par moitié tous les trois ans. Ce renouvellement partiel permettra d'assurer la continuité de la gestion de l'Agence, qui nécessite de la stabilité afin de mener ses missions. En outre, cette formule permet d'assurer cette continuité tout en autorisant que de nouveaux membres intègrent le conseil.

Le paragraphe 3 précise les règles à suivre afin d'éviter tout conflit d'intérêt, tant pour les fonctionnaires et agents publics que pour les personnes extérieures à l'administration. S'agissant de ces celles-ci, les liens d'intérêts ne peuvent être autres qu'intellectuels, c'est-à-dire notamment que les membres du conseil d'administration désignés en vertu du premier tiret du paragraphe 1^{er} ne peuvent relever directement ou indirectement de la compétence de l'Agence. En revanche, peuvent être désignées comme membres du conseil les personnes qui interviennent dans le secteur d'activité relevant des compétences de l'Agence et qui, à ce titre, ont pu développer une expertise particulière, pour autant qu'aucune interférence d'intérêts avec la conduite de ses missions par l'Agence ne soit possible du fait de leurs activités professionnelles.

Les paragraphes 4 et 5 constituent des dispositions communes.

Article 10. Fonctionnement du conseil d'administration

L'**Error! Reference source not found.** prévoit les modalités de fonctionnement général du conseil d'administration.

Article 11. Délibérations du conseil d'administration

L'**Error! Reference source not found.** institue le conseil d'administration comme organe ayant la compétence de principe pour assurer la gestion de l'Agence.

Conformément aux lignes directrices relatives à la création d'établissements publics adoptées par le Gouvernement en conseil le 10 février 2017, l'**Error! Reference source not found.** distingue selon que les compétences relèvent de la seule décision du conseil d'administration ou que leur exercice doit être soumis à l'approbation du ministre de tutelle, respectivement du ministre de la Santé, ou du Gouvernement en conseil.

Article 12. Comité scientifique

Eu égard aux particularités du secteur économique dans lequel l'Agence est amenée à intervenir, il est indispensable que le conseil d'administration soit assisté d'un comité scientifique, composé de membres reconnus.

L'**Error! Reference source not found.** règle le mode de désignation et les grands principes du fonctionnement du comité scientifique, les règles devant régir son fonctionnement courant sont laissées à l'appréciation du conseil d'administration.

Dans la mesure où l'Agence ne peut se permettre de disposer d'un comité scientifique pléthorique, mais compte tenu du fait que certaines questions soumises à son étude peuvent nécessiter une expertise particulière, le paragraphe 3 prévoit que le comité scientifique peut faire ponctuellement appel à des experts externes.

Article 13. Direction de l'Agence

L'**Error! Reference source not found.** institue le directeur comme organe chargé de la gestion quotidienne et courante de l'Agence. A ce titre, il a autorité sur tout le personnel de l'Agence. Il est chargé de l'exécution des décisions du conseil d'administration. Il collabore avec les chefs de départements pour organiser le bon fonctionnement de l'Agence mais reste seul organe décisionnel.

Le paragraphe 3 précise les règles applicables en matière de prévention de conflit d'intérêt. Cette disposition est prévue dans la mesure où le directeur peut ne pas être un fonctionnaire ou un employé de l'État soumis aux dispositions spécifiques applicables en la matière. Ainsi, le directeur ne pourra exercer une activité accessoire que dans la mesure où le conseil d'administration se sera assuré qu'elle est compatible avec ses devoirs de disponibilité, d'indépendance et de neutralité. De la sorte, le directeur pourrait, par ex., être autorisé à dispenser des enseignements universitaires.

Article 14. Organisation de l'Agence

Le paragraphe 1^{er} précise l'organisation de l'Agence.

Le paragraphe 2 rappelle l'autorité du directeur et précise qu'il peut déléguer sa signature à l'un ou l'autre des chefs de département, dans la mesure nécessaire à l'exercice de leurs missions.

Le paragraphe 3 institue un comité de direction, qui n'est pas un organe décisionnel de l'Agence, mais qui sert de modalité d'organisation du fonctionnement courant de l'Agence et de répartition des tâches.

Le paragraphe 4 précise qu'un règlement d'ordre intérieur est adopté par le conseil d'administration.

Chapitre 3 – Budget et comptes

Article 15. Recettes de l'Agence

L'Error! Reference source not found. expose la nature des recettes qui peuvent être perçues par l'Agence.

En plus des recettes provenant du budget de l'État, par le biais de la dotation générale de fonctionnement, des recettes réservées à l'exécution de tâches spécifiques définies par le ministre, et d'autres participations financières de l'État, l'Agence pourra percevoir des recettes propres. Ces recettes propres seront issues des redevances pour prestations et services fournis à des tiers, et des dons et legs.

Article 16. Dépenses de fonctionnement

L'Error! Reference source not found. prévoit que les dépenses nécessaires au fonctionnement de l'Agence sont prises en charge par l'État. En ce qui concerne les recettes qui ont été réalisées au cours de l'exercice écoulé ou qui seront réalisées par l'Agence lors de l'exercice à venir sont prises en considération au moment de la fixation des dotations budgétaires au profit de l'Agence.

Article 17. Exercice comptable

En conséquence du paragraphe 2 de **L'Error! Reference source not found.**^{er}, **L'Error! Reference source not found.** impose la tenue d'une comptabilité de nature commerciale.

Article 18. Réviseur d'entreprise

L'Error! Reference source not found. tire les conséquences de l'exigence d'une comptabilité de nature commerciale et prévoit la nomination d'un réviseur d'entreprise chargé du contrôle des comptes. Le rapport établi par le réviseur sera soumis au Gouvernement en conseil lors de l'approbation de la délibération du conseil d'administration approuvant les comptes, conformément à **L'Error! Reference source not found.**, paragraphe 4, point c.

Article 19. Impôts et taxes

L'Error! Reference source not found. reprend des dispositions communes aux établissements publics. Afin d'éviter toute distorsion de concurrence au profit de l'Agence, la franchise de taxes n'est pas applicable aux taxes rémunératoires.

Chapitre 4 – Personnel

Article 20. Régime des agents

L'intérêt essentiel de la création de l'Agence sous forme d'établissement public est de permettre le recrutement sous régime de droit privé de professionnels venant de secteurs où la rémunération est différente de celle appliquée dans le secteur public.

Si l'Agence veut pouvoir compter sur un personnel hautement qualifié, il est nécessaire de pouvoir adapter les modalités de rémunération à la réalité du secteur de provenance. La flexibilité découlant du régime de droit privé est envisagée dans le but de pouvoir assurer la réalisation optimale des missions confiées à l'Agence en s'appuyant sur des profils diversifiés.

Chapitre 5 – Dispositions transitoires et finales

Article 21. Dispositions transitoires

Au début de son activité, l'Agence devra compter sur les agents actuellement affectés au ministère de la Santé qui seront affectés au sein de l'Agence par voie de changement d'administration. Bien que l'Agence doive fonctionner, à terme, avec un personnel engagé sous un régime de droit privé, il n'est pas question de priver les fonctionnaires et employés de l'État de leur statut de façon unilatérale. C'est pourquoi le paragraphe 1^{er} de l'**Error! Reference source not found.** ouvre un droit d'option aux agents sous régime de droit public. Ce droit d'option s'exerce dans un délai de six mois à compter de leur affectation au sein de l'Agence.

Le paragraphe 2 de l'**Error! Reference source not found.** garantit le maintien de la législation et de la réglementation antérieurement applicable aux agents relevant d'un statut de droit public n'ayant pas opté pour le régime de droit privé.

Le paragraphe 3 de l'**Error! Reference source not found.** prévoit que les compétences dévolues à diverses autorités sont exercées par le conseil d'administration en ce qui concerne les agents demeurant sous un statut de droit public,.

Le paragraphe 4 prévoit que l'Agence rembourse au Trésor toutes les charges exposées pour le paiement des traitements, respectivement des indemnités, des fonctionnaires et employés de l'État affectés au sein de l'Agence.

Le paragraphe 5 organise les modalités de désignation du premier conseil d'administration ainsi que le moment de la première réunion de ce conseil.

*

FICHE D'EVALUATION D'IMPACT

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet de loi portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) »
Ministère initiateur :	Ministère de la Santé
Auteur(s) :	Laurent Jomé, Premier Conseiller de Gouvernement
Téléphone :	247-85510
Courriel :	laurent.jome@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet :	création d'une agence des médicaments et des produits de santé sous la forme d'un établissement public
Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s)impliqué(e)(s) :	
Ministères ayant l'économie, la recherche, la justice et la fonction publique dans leurs attributions	
Date :	03/02/2020

Mieux légiférer

1. Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) consultée(s) : Oui Non

Si oui, laquelle/lesquelles :

autres ministères impliquées ainsi que le ministère de la sécurité sociale

Remarques/Observations :

2. Destinataires du projet :

- Entreprises/Professions libérales : Oui Non
- Citoyens : Oui Non

- Administrations : Oui Non
3. Le principe « Think small first » est-il respecté ? Oui Non N.a.¹
(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)
Remarques/Observations :
4. Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ? Oui Non
Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ? Oui Non
Remarques/Observations :
5. Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ? Oui Non
Remarques/Observations :
6. Le projet contient-il une charge administrative² pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?) Oui Non
Si oui, quel est le coût administratif³ approximatif total ? (nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)
7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ? Oui Non N.a.
Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?
- b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel⁴ ? Oui Non N.a.
Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?
8. Le projet prévoit-il :
- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui Non N.a.
 - des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui Non N.a.
 - le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui Non N.a.
9. Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ? Oui Non N.a.
Si oui, laquelle :

1 N.a. : non applicable.

2 Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en oeuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

3 Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple: taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

4 Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

10. En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Oui Non N.a.
Sinon, pourquoi ?
11. Le projet contribue-t-il en général à une :
a) simplification administrative, et/ou à une Oui Non
b) amélioration de la qualité réglementaire ? Oui Non
Remarques/Observations :
12. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ? Oui Non N.a.
13. Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office) ? Oui Non
Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?
14. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ? Oui Non N.a.
Si oui, lequel ?
Remarques/Observations :

Egalité des chances

15. 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 :
– négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
Si oui, expliquez de quelle manière :
16. Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui Non N.a.
Si oui, expliquez de quelle manière :

Directive « services »

17. Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation⁵ ? Oui Non N.a.
Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :
www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html
18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶ ? Oui Non N.a.
Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :
www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

⁵ Article 15, paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p. 10-11)

⁶ Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p. 10-11)

FICHE FINANCIERE

L'Agence du médicament comptera environ 57 collaborateurs au terme de sa cinquième année de fonctionnement. L'année 2020 correspond au stade de développement de l'agence, comprenant notamment la mise en place d'une base de données de produits de santé, d'un site internet et d'un QMS, ainsi que l'expertise nécessaire pour l'organisation opérationnelle de l'agence.

Le coût supplémentaire pour un nouveau poste par groupe de traitement et avec 10 années d'expérience se traduit comme suit (estimation basée sur un salaire annuel avec paiement d'une allocation de fin d'année).

Voici ci-joint le projet de dépenses relatif à l'ALMPS sur 5 ans (2021-2025). L'agence comptera environ 57 collaborateurs au terme de sa 5e année de fonctionnement.

Le coût salarial annuel pour un ETP est calculé selon le model suivant :

postes (10 ans d'ancienneté) équivalents à : A1 = 105 000 €

A2 = 83 500 €

B1 = 61 000 €

	ALMPS	en développement	opérationnel (2021-2025)		
	Année	2020	2021	2023	2025
FRAIS:	ETP	0	23.5	47	57
personnel		0	2.204.500	4.743.000	5.266.000
indemnités/jetons		0	60.000	60.000	60.000
expertise		275.000	175.000	50.000	50.000
contrôles laboratoires		0	72.800	74.400	76.000
déplacements		0	28.500	57.000	69.128
formation		0	13.300	26.600	32.260
location et charges		0	455.000	455.000	455.000
services IT		0	7.200.000	1.200.000	1.200.000
matériel		0	30.000	60.000	72.766
divers		0	10.000	10.000	10.000
TOTAL		275.000	10.249.100	6.736.000	7.291.154
incl.		base de données	base de données	maintenance	maintenance

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7523/01

N° 7523¹

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

**portant création de l'établissement public
« Agence luxembourgeoise des médicaments
et produits de santé (ALMPS) »**

* * *

**AVIS DE LA CHAMBRE DES FONCTIONNAIRES
ET EMPLOYES PUBLICS**

(2.3.2020)

Par dépêche du 22 janvier 2020, Monsieur le Ministre de la Santé a demandé l'avis de la Chambre des fonctionnaires et employés publics sur le projet de loi spécifié à l'intitulé.

Selon l'exposé des motifs qui accompagne ledit projet, le Luxembourg est actuellement le seul État membre de l'Union européenne à ne pas encore disposer d'une agence nationale en matière de surveillance des médicaments et produits de santé. Afin de remédier à cette situation et pour garantir un contrôle efficace de la commercialisation, de la sécurité et du bon usage des médicaments et produits de santé au Luxembourg, le projet de loi se propose de créer une telle agence, sous la dénomination "Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé" (ALMPS).

Le texte soumis pour avis à la Chambre des fonctionnaires et employés publics appelle les observations suivantes.

*

REMARQUES PRELIMINAIRES

Selon l'exposé des motifs, l'absence d'agence des médicaments au Luxembourg est susceptible d'exposer celui-ci à des risques de santé publique, de sorte que la création d'une telle est urgente.

La Chambre relève que le programme gouvernemental pour la période 2013-2018 prévoyait déjà que "le gouvernement examinera l'opportunité de créer une Agence nationale du médicament et des drogues (AMD) dont les objectifs seront, entre autres, de procéder à l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché luxembourgeois et européen de produits pharmaceutiques ainsi que d'effectuer des analyses chimiques et physicochimiques en vue de contrôler notamment la qualité des médicaments et des cosmétiques sur le marché luxembourgeois".

Le gouvernement aurait donc pu agir plus vite et mettre beaucoup plus tôt sur le chemin des instances un projet de loi dans ce sens au lieu d'attendre jusqu'au 20 décembre 2019, date à laquelle le texte sous avis a été approuvé par le conseil de gouvernement.

En ce qui concerne le statut de la future ALMPS, le projet de loi prévoit que celle-ci sera un établissement public fonctionnant exclusivement sous le régime de droit privé. Elle reprendra une partie des missions actuellement exercées par la Direction de la santé, qui est une administration publique.

La Chambre fait remarquer que, si elle désapprouve en général la création de nouveaux établissements publics, elle s'y oppose catégoriquement lorsqu'il s'agit de transformer une administration ou un service de l'État existant en un tel établissement, cela en raison du risque de privatisation des services publics.

En effet, même s'il peut y avoir dans certains cas des raisons valables pour créer un établissement public et pour lui confier des missions qui ne relèvent pas directement de l'administration publique, la

création d'établissements publics est malheureusement devenue pour les tenants du pouvoir politique une solution de facilité pour diluer et noyauter les règles très judicieuses et bien réfléchies de la gestion du personnel dans la fonction publique.

Dans le présent cas, les attributions confiées à la future agence concernent la santé publique, un domaine qui doit être réservé à l'État – ce qui découle d'ailleurs de l'article 11bis de la Constitution ("*l'État garantit la protection de l'environnement humain et naturel ...*").

Si la Chambre des fonctionnaires et employés publics approuve la volonté du gouvernement de mettre en place une autorité autonome disposant d'une structure flexible et permettant de garantir une surveillance efficace dans le domaine des médicaments et produits de santé – autorité qui n'existe pas en tant que telle au Luxembourg – elle relève que rien n'empêche d'effectuer ceci à travers la création d'une administration de l'État, cela concernant tant son fonctionnement (qui ne doit pas s'apparenter au fonctionnement d'une entreprise de droit privé) que son cadre du personnel, qui doit essentiellement être composé d'agents soumis au statut général des fonctionnaires de l'État. Le statut d'administration est d'autant plus justifié que la future autorité aura pour missions, entre autres, de représenter l'État luxembourgeois au niveau des institutions de l'Union européenne et des organisations internationales (article 3, paragraphe (3) du projet de loi) et d'effectuer des inspections pour détecter d'éventuelles violations des dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé (article 5).

La Chambre estime que la nécessité de "*la mise en place d'une autorité capable de conjuguer efficacement un accès rapide à l'innovation en accompagnant les acteurs*" du domaine de la santé, le fait que "*le statut juridique de la nouvelle agence permettra plus d'autonomie, de flexibilité et d'efficacité*", l'insuffisance des "*ressources humaines actuellement mises à disposition (de) la Direction de la santé pour les tâches très diverses en relation avec toutes les activités*" en question ainsi que le "*fractionnement des compétences et le manque de ressources (...) susceptibles d'exposer le Luxembourg à des risques de santé publique*" ne sont pas des arguments valables pour justifier la création d'une autorité soumise au statut de droit privé.

Dans ce contexte, la Chambre des fonctionnaires et employés publics rappelle que le gouvernement a choisi de conférer le statut d'administration publique au nouvel Observatoire national de la santé, qui aura pour objectif de contribuer à l'amélioration de la santé de la population et du système de santé au Luxembourg (cf. document parlementaire n° 7332/6).

Au vu de toutes les remarques qui précèdent, la Chambre demande donc d'attribuer le statut d'une administration de l'État à l'ALMPS et de dénommer celle-ci par ailleurs "*administration*" au lieu de "*agence*".

Concernant le statut du personnel de la future agence, le projet de loi prévoit de soumettre tant le directeur que le personnel exclusivement à un statut contractuel de droit privé (à l'exception des agents de la Direction de la santé qui seront affectés à l'agence et qui auront le choix entre le statut de droit privé et celui de droit public). La Chambre des fonctionnaires et employés publics se doit de souligner qu'elle s'oppose à ce que le personnel et les dirigeants d'un établissement public soient soumis à un régime de droit privé, cette façon de faire étant contraire non seulement aux principes régissant le fonctionnement de l'État, mais également à un engagement formel, juridique, clair et précis, qui a été pris par un gouvernement précédent et qui est toujours valable. En effet, l'accord salarial du 21 mars 2002, signé entre le gouvernement de l'époque et la Confédération Générale de la Fonction Publique CGFP, avait très clairement stipulé que, "*en exécution des recommandations de l'Institut européen d'administration publique de Maastricht, les lois ayant créé ou créant des établissements publics garantiront au personnel concerné le régime de statut public pour des raisons d'harmonisation, de transparence et d'équité*". Pacta sunt servanda!

Le "*manque de connaissance au sein du personnel de la fonction publique des besoins spécifiques des entreprises du secteur des technologies de la santé*" ne constitue d'ailleurs pas une raison pour justifier l'engagement du personnel de l'agence sous le régime de droit privé. En effet, rien n'empêche de recruter des spécialistes sous le statut du fonctionnaire de l'État.

Le commentaire de l'article 20 du projet de loi révèle les vraies intentions à la base du choix de recourir au régime de droit privé:

"L'intérêt essentiel de la création de l'Agence sous forme d'établissement public est de permettre le recrutement sous régime de droit privé de professionnels venant de secteurs où la rémunération est différente de celle appliquée dans le secteur public.

Si l'Agence veut pouvoir compter sur un personnel hautement qualifié, il est nécessaire de pouvoir adapter les modalités de rémunération à la réalité du secteur de provenance. La flexibilité découlant du régime de droit privé est envisagée dans le but de pouvoir assurer la réalisation optimale des missions confiées à l'Agence en s'appuyant sur des profils diversifiés."

Le choix du statut de droit privé est donc dicté par des considérations purement pécuniaires. La Chambre s'étonne que la fiche financière annexée au projet s'inspire toutefois du "model" (sic!) des rémunérations applicable dans la fonction publique pour procéder à l'estimation des coûts salariaux de la future agence.

Ceci dit, la Chambre des fonctionnaires et employés publics estime que le projet de loi offre suffisamment de flexibilité pour assurer une réalisation optimale des missions confiées à l'ALMPS, sans pour autant devoir recruter du personnel touchant des rémunérations exorbitantes et déraisonnables similaires à celles de certains professionnels du secteur privé. En effet, le projet prévoit notamment que la future autorité pourra recourir à des experts dans le cadre de ses activités, l'indemnisation de ceux-ci étant fixée par règlement grand-ducal.

À ce sujet, la Chambre relève par ailleurs que des spécialistes peuvent être engagés sur la base de l'article 2, paragraphe 5, du statut général des fonctionnaires de l'État, qui dispose en effet que, "en cas de circonstances exceptionnelles dûment constatées par le gouvernement en conseil, des agents pouvant se prévaloir d'une expérience professionnelle d'au moins douze années et disposant de qualifications particulières requises pour un emploi déclaré vacant peuvent être admis au service de l'État sans examen-concours (...)", ceci par dérogation aux conditions normales d'admission, de nomination et de stage. Ces agents sont engagés sous le régime des employés de l'État à un poste d'une catégorie correspondant à leur degré d'études pour la durée d'une année. Après cette période, ils peuvent être nommés fonctionnaires de l'État.

La Chambre fait remarquer que l'engagement d'experts par dérogation aux règles normales applicables en matière de recrutement dans la fonction publique ne devra être effectué que de façon tout à fait exceptionnelle, ceci pour éviter de diluer les principes prévus par le statut général des fonctionnaires de l'État.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics insiste donc pour que tout le personnel, y compris le directeur, de la future ALMPS soit soumis au statut général des fonctionnaires de l'État.

Finalement, la Chambre regrette que le dossier lui soumis ne soit pas accompagné de projets de règlements grand-ducaux d'exécution, textes qui sont pourtant prévus à plusieurs endroits dans le projet de loi (cf. articles 10, 12 et 13). L'élaboration des règlements d'exécution ensemble avec leur fondement légal a en effet l'avantage de faciliter l'analyse du dossier, dans la mesure où ces textes fournissent des précisions sur les dispositions légales et qu'ils permettent d'éviter des situations de vide juridique pouvant résulter de l'absence de mesures d'exécution nécessaires voire de l'oubli ou de la négligence de les prendre.

*

EXAMEN DU TEXTE

Ad article 1^{er}

Aux termes de l'article 1^{er}, paragraphe (2), la future ALMPS "est gérée dans les formes et d'après les méthodes du droit privé".

La Chambre des fonctionnaires et employés publics s'oppose au statut de droit privé conféré à l'agence. Elle demande que celle-ci soit instituée sous la forme d'une administration de l'État et qu'elle porte en outre la dénomination "administration".

Ad article 2

L'article 2 détermine les médicaments et produits tombant dans le champ de compétence de l'ALMPS.

Pour définir les différents médicaments et produits concernés, ledit article se limite à renvoyer à divers règlements européens. Une loi étant censée être claire et précise, la Chambre recommande de reprendre dans le texte sous avis toutes les définitions prévues par les règlements européens qui sont nécessaires pour la compréhension des futures dispositions légales.

D'un point de vue formel, il faudra par ailleurs écrire correctement "*produit issu*" (au lieu de "*issue*") de l'*ingénierie tissulaire*" à la lettre e) de l'article 2.

Ad article 3

Selon l'article 3, paragraphe (1), alinéa 2, l'ALMPS aura pour mission de veiller à la sécurité et à la qualité des produits énumérés à l'article 2, à l'exception des produits cosmétiques et des produits alimentaires.

Aux termes du paragraphe (2), lettre d), l'agence sera chargée de surveiller et d'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits visés à l'article 2, autres que les produits cosmétiques et les compléments alimentaires.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics fait remarquer que les notions "*produit alimentaire*" et "*complément alimentaire*" ne sont pas synonymes. Il y a donc lieu de clarifier le texte à ce sujet.

Selon le paragraphe (4), lettre b), l'agence pourra "*attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts à titre gratuit ou avances aux personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou ouvrages relatifs aux produits de santé et qui contribuent à la qualité, la sécurité et, le cas échéant, à l'efficacité de ces produits*".

La Chambre constate que le projet sous avis ne précise pas quel organe de l'agence sera en charge de prendre les décisions d'octroi des subventions, prêts et avances en question. De plus, le texte ne prévoit pas de contrôle (par le ministre du ressort ou par le gouvernement en conseil) concernant l'octroi de ces aides de financement, ceci pour éviter d'éventuels abus.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics relève en outre que le projet de loi ne prévoit pas la possibilité pour les consommateurs de médicaments et produits de santé ainsi que pour les spécialistes qui travaillent tous les jours dans le domaine en question (notamment les pharmaciens) de saisir l'ALMPS. Elle estime que cette faculté devrait pourtant être prévue par la loi.

Ad article 4

Au premier alinéa de l'article sous rubrique, il y a lieu d'ajouter l'adjectif "*modifiée*" avant la date à l'intitulé de la loi du 7 juillet 1971. En effet, cette loi a déjà fait l'objet de modifications depuis son entrée en vigueur.

Ad article 5

L'article 5 prévoit que l'ALMPS peut effectuer des inspections auprès de toute personne soumise aux dispositions relatives aux médicaments et produits de santé. Les inspections peuvent toutefois seulement avoir lieu à la demande de la personne concernée ou avec le consentement de celle-ci, étant donné que les agents de l'ALMPS n'ont pas la qualité d'officier de police judiciaire et qu'ils ne disposent dès lors pas de prérogatives de puissance publique. Pour le cas où une personne concernée refuserait l'inspection ou dans le cas où l'inspection révélerait des irrégularités, l'agence devra saisir la Direction de la santé qui effectuera alors un "*contrôle approfondi*".

La Chambre des fonctionnaires et employés publics ne peut pas marquer son accord avec ces dispositions. La surveillance des médicaments et produits de santé relevant du domaine de la santé publique, les inspections en la matière doivent impérativement être réalisées par des fonctionnaires assermentés ayant la qualité d'officier de police judiciaire et appartenant à une administration de l'État, ceci sans devoir obtenir au préalable l'accord de la personne inspectée.

La Chambre demande donc encore une fois de conférer le statut d'administration publique à l'ALMPS, administration dont le personnel devra être soumis au statut général des fonctionnaires de l'État. Elle demande en outre d'octroyer le pouvoir d'effectuer des inspections à une seule administration, soit à la Direction de la santé, soit à la nouvelle administration à créer.

À titre subsidiaire, la Chambre signale qu'il faudra écrire correctement "*l'Agence saisit les services compétents*" (au lieu de "*saisi*") à l'article 5, paragraphe (2), alinéa 2.

Ad article 6

L'article sous rubrique porte sur la coopération de l'ALMPS avec le Ministère de la Santé.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics estime que l'agence devrait également coopérer avec le Ministère ayant la Sécurité sociale dans ses attributions et avec les caisses de maladie, qui sont aussi du ressort de ce dernier. Elle demande donc de compléter le texte en conséquence.

Ad articles 9 à 11

Les articles 9 à 11 traitent de la composition, du fonctionnement et des délibérations du conseil d'administration de l'établissement public dont la mise en place est projetée.

La Chambre rappelle qu'elle s'oppose à la création de l'ALMPS sous la forme d'un établissement public. Elle ne se prononce donc qu'à titre tout à fait subsidiaire sur les dispositions relatives au conseil d'administration (ce qui vaut également concernant l'examen de l'article 21 ci-après).

La Chambre des fonctionnaires et employés publics constate que le projet sous avis ne prévoit pas de membres suppléants pour remplacer les membres effectifs du conseil d'administration en cas d'empêchement. Pour que le conseil puisse toujours siéger valablement et pour garantir donc son bon fonctionnement, elle suggère de prévoir des membres suppléants.

En outre, la Chambre recommande de compléter comme suit l'article 10, paragraphe (2), alinéa 2, première phrase:

“Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la majorité des administrateurs est présente, y compris le président ou son remplaçant.”

Selon l'article 10, paragraphe (4), première phrase, *“le directeur assiste à sa demande aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative”*.

Il ne ressort pas clairement de cette disposition si le directeur assiste sur sa propre demande ou sur la demande du conseil d'administration aux réunions de celui-ci. Par ailleurs, ce texte n'est pas conforme à la décision du 10 février 2017 du gouvernement en conseil déterminant des lignes directrices pour la création d'établissements publics, qui prévoit en effet que le directeur d'un tel établissement assiste d'office aux réunions du conseil d'administration. Il faudra donc adapter le projet sous avis en conséquence.

Conformément à la prédite décision du 10 février 2017, la dernière phrase du paragraphe (5) du même article est à compléter de la manière suivante:

*“Le montant **des indemnités et des jetons** est arrêté par voie de règlement grand-ducal.”*

Au paragraphe (6), il faudra écrire in fine *“prévu à l'article 11, paragraphe 4 **3**”*.

Selon l'article 11, paragraphe (2), lettre e), le conseil d'administration statue, seul et sans approbation par le ministre du ressort, sur l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement du personnel et des chefs de département de l'ALMPS. Le paragraphe (3), lettre h), prévoit toutefois que le conseil statue, sous réserve de l'approbation par le ministre, sur l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement du directeur et des chefs de département.

Il y a lieu de remédier à cette contradiction concernant les chefs de département.

D'un point de vue formel, il faudra écrire *“(…) le licenciement des chefs de département et **des membres du personnel** autres que ~~les membres du personnel~~ **ceux** engagés conformément aux dispositions de l'article 21, paragraphe 1^{er}”* à la disposition sub lettre e) précitée.

Au paragraphe (2), lettre f J, il y a lieu d'écrire correctement *“réviseur d'entreprises **agrée agréé**”*.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics propose en outre de supprimer les termes superflus *“déjà occupé au sein”* au paragraphe (3), lettre i).

Finalement, la Chambre recommande de compléter l'article 11, paragraphe (5) de la façon suivante:

*“Le conseil d'administration représente l'Agence judiciairement et extrajudiciairement, à la poursuite et diligence de son président **ou de son remplaçant**”*.

Ad article 12

L'article 12 institue un comité scientifique composé d'experts relevant du domaine d'activité de l'ALMPS.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics se demande pourquoi les membres dudit comité seront désignés (par le conseil d'administration) *“sur proposition du directeur”* et pourquoi le directeur pourra saisir le comité sur demande motivée de questions relevant du domaine d'activité de l'agence. En effet, le comité devra, selon le projet sous avis, assister le conseil d'administration dans l'exécution de ses missions, celui-ci étant en charge de prendre les décisions relatives aux activités de l'agence, et non pas le directeur.

Étant donné que la Chambre demande de conférer le statut d'administration à l'ALMPS, elle propose que les membres du comité soient désignés par le gouvernement en conseil sur proposition du ministre du ressort. En tant qu'administration, l'ALMPS ne sera pas dirigée par un conseil d'administration, mais par un directeur. Dans ce cas, il est alors évident que ce dernier doit pouvoir saisir le comité scientifique de toute question relative aux activités de l'administration.

Concernant la composition du comité, la Chambre s'attend à ce que les pharmaciens y soient représentés, ceux-ci faisant en effet partie des spécialistes travaillant tous les jours dans le domaine d'activité de l'agence.

Le paragraphe (4), dernière phrase, de l'article en question est à compléter comme suit:

“Le montant des indemnités et des jetons est arrêté par voie de règlement grand-ducal.”

Ad article 13

L'article 13 prévoit que la direction de l'agence est confiée à un directeur engagé par le conseil d'administration sur approbation du ministre du ressort.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics signale que cette disposition n'est pas entièrement en phase avec la décision prémentionnée du 10 février 2017 du gouvernement en conseil déterminant des lignes directrices pour la création d'établissements publics. En effet, ce texte prévoit que *“la gestion courante de l'établissement public est confiée à un organe directeur composé soit d'un directeur général soit de plusieurs directeurs dont un portera le titre de directeur général”*.

De plus, la Chambre relève que, en application des dispositions transitoires, il est possible que le directeur de l'établissement soit un fonctionnaire. Dans ce cas, il ne sera pas engagé par le conseil d'administration, mais nommé par le Grand-Duc sur proposition du gouvernement en conseil (selon la décision susvisée du 10 février 2017). Le texte sous avis est donc à compléter en conséquence.

Cela dit, la Chambre rappelle que, selon elle, l'ALMPS devra être une administration, de sorte que son directeur devra alors de toute façon être un fonctionnaire de l'État.

De ce fait, la disposition prévue à l'article 13, paragraphe (3) – selon laquelle *“le directeur ne peut accepter ou exercer une activité accessoire que sur autorisation du conseil d'administration”* – sera d'ailleurs désuète, les conditions pour pouvoir exercer une activité accessoire en tant qu'agent de l'État étant en effet prévues par le statut général des fonctionnaires de l'État.

Ad article 14

Concernant l'organisation de la future agence, la Chambre fait remarquer que, en application de l'article 4, alinéa 5, du statut général des fonctionnaires de l'État, le chef d'administration sera en charge d'établir l'organigramme de l'administration et de le soumettre à l'approbation du ministre du ressort.

Ad article 19

Aux termes de l'article 19, première phrase, *“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”*.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics se demande quelles taxes sont visées par les *“taxes rémunératoires”*, cette notion n'étant pas définie par la législation nationale.

Ad articles 20 et 21

L'article 20 prévoit que le personnel de l'ALMPS sera engagé par un contrat de travail régi par les dispositions du Code du travail.

Selon l'article 21, paragraphe (1), les agents en service auprès de l'État qui seront affectés avec leur accord à l'agence pourront opter entre leur statut actuel et le régime de droit privé dans un délai de six mois à partir de leur affectation au sein de l'agence.

La Chambre ne peut pas marquer son accord avec ces dispositions. Elle insiste pour que tout le personnel de la future ALMPS soit soumis au statut général des fonctionnaires de l'État. Par ailleurs, tous les agents affectés à l'agence devront impérativement conserver leurs attentes de carrière.

L'article 21, paragraphe (5), prévoit que le premier conseil d'administration est nommé au plus tard à la date d'entrée en vigueur de la future loi et que le membre du conseil d'administration qui est élu parmi le personnel de l'agence *“est élu dans l'année qui suit la première réunion du conseil”*.

Dans le pire des cas, le conseil d'administration pourra donc statuer et prendre des décisions importantes pendant presque une année entière sans le prédit membre du personnel. La Chambre des fonctionnaires et employés publics estime que le délai susvisé d'une année est beaucoup trop long et elle propose d'adapter le texte afin d'y prévoir que l'élection du membre du personnel devra avoir lieu dans les trois mois de la première réunion du conseil.

Selon le même paragraphe (5), le conseil d'administration devra dans sa première réunion "*engager ou (...) proposer au Grand-Duc la nomination du premier directeur*".

Mis à part que ce texte est un non-sens du point de vue de sa syntaxe, la Chambre fait remarquer qu'il n'est pas conforme à la décision précitée du 10 février 2017 du gouvernement en conseil déterminant des lignes directrices pour la création d'établissements publics. Pour le cas où le premier directeur serait un fonctionnaire, il devrait en effet être nommé par le Grand-Duc sur proposition du gouvernement en conseil conformément à la prédite décision.

Ad article 22

Au titre de l'article 22, il faudra supprimer les termes "*et mise en vigueur*". En effet, ledit article ne traite pas de la mise en vigueur de la future loi.

Ad commentaire des articles

La Chambre s'étonne que, au commentaire des articles joint au texte sous avis, la mention des différents articles du projet de loi soit à chaque fois remplacée par les mots "***Error! Reference source not found***" !

Après examen des dispositions projetées et au vu des développements qui précèdent, la Chambre des fonctionnaires et employés publics ne se voit pas en mesure d'approuver le projet de loi lui soumis pour avis et elle demande de le revoir à la lumière de toutes les observations formulées ci-avant.

Ainsi délibéré en séance plénière le 2 mars 2020.

Le Directeur,
G. MULLER

Le Président,
R. WOLFF

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7523/02

N° 7523²

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

**portant création de l'établissement public
« Agence luxembourgeoise des médicaments
et produits de santé (ALMPS) »**

* * *

AVIS DU COLLEGE MEDICAL

**DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL
AU MINISTRE DE LA SANTE**

(11.3.2020)

Madame la Ministre,

Le Collège médical accuse bonne réception du projet de loi sous rubrique dont il s'empresse de vous délivrer ses observations préliminaires et son avis détaillé :

A ce jour, le Luxembourg était l'un des seuls pays européens dépourvu d'Agence nationale du médicament et des produits de santé.

Dans la compréhension qu'en fait le Collège médical, cette future agence regroupera en une entité unique les compétences en matière de médicaments, de dispositifs médicaux et d'autres produits de santé comme les cosmétiques, compléments alimentaires etc.

Selon les attentes légitimes, cette agence œuvrera à un haut niveau de sécurité sanitaire pour assurer la gestion des risques potentiels engendrés par certains médicaments, dispositifs médicaux ou produits sur la santé publique.

Remarques sur l'Exposé des motifs

Le Collège médical salue et soutient l'initiative de la création d'une agence des médicaments, à l'instar de ce qui existe dans nos pays voisins, et y voit une belle opportunité de mieux coordonner les différentes activités et responsabilités relevant actuellement des missions de la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et du Médicament (DPM).

Comme le montre le tableau d'une analyse PESTEL, outre les opportunités il faudra tenir compte également des nombreuses menaces !

Ainsi le Collège médical s'étonne de la volonté exprimée de mélanger dans une même agence des domaines très diversifiés exigeant des approches respectives différenciées comme les médicaments, les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les produits cosmétiques, ...

Or, même au niveau de la réglementation européenne ces domaines sont régis par des textes bien distincts.

L'approche adoptée nécessitera une départementalisation très rigoureuse de la future agence afin d'en garantir l'efficacité de fonctionnement!

Le Collège médical s'étonne également de la « *Nécessité d'une agence pour accompagner le développement économique* » (p3.) dans la mesure où une forte propension vers la dimension économique peut avoir pour effet d'amoindrir l'application des critères à prendre en compte pour garantir la sécurité optimale du médicament laissé en circulation sur le marché.

Il estime que l'agence devrait plutôt fixer le cadre réglementaire de fonctionnement pour les différents domaines et assurer la surveillance dans un but de garantir à la population des médicaments et dispositifs médicaux de qualité et donc sans risque pour elle!

Par conséquent, le Collège médical insiste sur la nécessité d'éviter tout risque de conflit d'intérêt en élaborant des procédures très claires sur la gestion des contacts avec l'industrie pharmaceutique!

Au sujet de la sécurité des médicaments et du circuit du médicament il faudrait, outre la Loi du 20 juillet 2018 sur le cannabis médical, également citer :

1. la Directive européenne luttant contre les médicaments falsifiés (Directive 2011/61/EU) et le Règlement délégué (UE) 2016/161 ; cette Directive a été transposée dans le RGD du 13 janvier 2019, et est d'application depuis le 9 février 2019 ;
2. le Projet de loi 828x286a5 modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, 3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, 4. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments.

Quant à la fiche financière : Elle ne prévoit pas de chiffres pour les exercices 2022 et 2024 ?

Remarques sur le texte et les commentaires du Projet

Article. 1^{er} Statut

Ce texte définit le statut juridique de l'agence.

Commentaires :

Afin de garantir un fonctionnement efficace de l'agence, il faudra absolument définir clairement les responsabilités et les interfaces entre l'agence et la Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM).

Article.2. Champ d'application et définitions

Ce texte définit le champ d'application et les termes clés concernés par les situations juridiques du projet de loi.

Commentaires :

Le Collège médical propose de compléter les différentes définitions conformément aux notions similaires retenues dans les règlements luxembourgeois existants en la matière, respectivement les Directives de l'UE énumérés ci avant.

Article.3. Missions de l'Agence

Ce texte énumère les missions de l'agence.

Commentaires :

Les observations du Collège médical concernent les points ci-dessous :

- (1) Le Collège médical propose de préciser que pour ce qui est du suivi d'études cliniques ou autres ainsi que pour le développement des études de suivi des patients et du recueil des données d'efficacité et de tolérance, il faudra absolument inclure la collaboration avec le Comité National d'Ethique de Recherche (CNER).
- (2) c) pour des raisons de compréhension ou de fluidité il convient de remplacer la phrase par : « *la surveillance et ~~du~~ le contrôle* »
- (2) d) pour des raisons de compréhension ou de fluidité il convient de remplacer la phrase par : « *la surveillance et de l'évaluation* »
- (3) au 2^e alinéa de ce point, pour des raisons de compréhension ou de fluidité, il convient de remplacer la phrase par : « (...) *À l'article 18 de la loi modifiée de ~~du~~ 11 avril 1983* »
- (5) Le CM propose de compléter ce point traitant des missions de l'agence comme suit : *Dans le cadre de ses attributions et compétences l'Agence peut participer à des activités de recherche sous réserve de l'aval du projet de recherche par le CNER.*

Article 4.

Sans commentaires.

Article 5.

Ce texte définit les inspections à mener par l'Agence.

Commentaires :

Au point (2) 2ième alinéa, pour des raisons correctives il faudrait écrire : « (...) *l'agence saisit les services (...)* »

Articles 6 à 10 :

Sans commentaires.

Articles 11, 13, 21 :

Ces dispositions portent sur l'engagement du directeur de l'agence (article 11, paragraphe 3, point h), d'un directeur chargé de la gestion quotidienne (article 13), et certaines dispositions transitoires concernant la proposition à faire au grand-duc pour la nomination du premier Directeur de l'agence (article 21).

Commentaires des dispositions combinées des articles 11, 13, et 21 :

Le CM voit une ambiguïté certaine entre l'article 11, paragraphe 3, point h), l'article 13, paragraphe 2 et l'article 21, paragraphe 5 traitant tous de l'engagement et de la nomination du Directeur de l'Agence (article 11 h), notamment d'un appel à candidatures.

Il est difficile d'imaginer comment un appel à candidatures peut être lancé par le Conseil d'Administration non encore en place, alors que lors de sa première réunion il doit engager ou proposer au Grand-Duc la nomination du premier directeur (article 21, paragraphe 5) ?

Le Collège médical propose d'apporter la cohérence nécessaire à la bonne lisibilité des dispositions commentées.

Articles 14 à 20 :

sans commentaires.

Sous la prise en compte des réserves émises, le Collège médical peut aviser favorablement le projet sous avis.

Il vous prie d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de sa parfaite considération.

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH

Le Membre pharmacien,
Camille GROOS

Le Président,
Dr Pit BUCHLER

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7523/03

N° 7523³

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

**portant création de l'établissement public
« Agence luxembourgeoise des médicaments
et produits de santé (ALMPS) »**

* * *

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(24.4.2020)

Le projet de loi sous avis (ci-après, le « Projet ») a pour objet de créer une agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ci-après, « l'Agence »)¹ et de définir ses missions, son organisation ainsi que son fonctionnement.

En bref

- La Chambre de Commerce approuve la création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé.
- Elle s'interroge cependant, quant à l'interaction entre sa future mission de contrôle de la publicité des produits et les attributions du Ministre de la Santé en la matière.
- Au moins une personne ayant une expérience économique dans le secteur du médicament devrait être membre du Conseil d'administration de l'Agence.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

L'Agence, qu'il est envisagé de créer sous forme d'établissement public, placé sous l'autorité du Ministre de la santé, et qui serait géré dans les formes et selon les méthodes de droit privé, aura pour principales missions de :

- veiller à la qualité et à la sécurité des médicaments (humains et vétérinaires), dispositifs médicaux, stupéfiants et substances psychotropes et autres produits de santé (produits cosmétiques, compléments alimentaires...)² et à l'efficacité de certains de ces produits³ ;
- développer une expertise technique concernant ces produits ;
- soutenir l'innovation dans le domaine biomédical et des technologies de santé ;
- communiquer avec toutes les parties prenantes et promouvoir l'information relative au bon usage des médicaments et produits de santé ; et
- contribuer au développement des études de suivi des patients et recueillir des données d'efficacité et de tolérance, ainsi que des données permettant de contribuer à l'évaluation des technologies de santé et leur impact sur l'économie.

1 tel qu'annoncé par le gouvernement dans l'accord de coalition 2018-2023 p.104

2 La liste complète des produits concernant lesquels l'Agence exercera ses missions figure à l'article 2 du Projet.

3 hormis les cosmétiques et les compléments alimentaires cf. commentaire ci-dessous relatif à l'article 3 (1), alinéa 2 du Projet

De plus, l'Agence sera, entre autres, chargée de la surveillance et du contrôle de la publicité en faveur des produits entrant dans son champ de compétences⁴.

Le Projet prévoit encore que l'Agence assurera la représentation de l'Etat luxembourgeois au niveau des institutions de l'Union européenne et des organisations internationales dans le domaine des médicaments et participera à leurs travaux.

La Chambre de Commerce approuve la création de l'Agence et se félicite de l'écosystème attractif pour les sociétés biomédicales qu'elle favorisera par le soutien à l'innovation dans ce domaine et dans celui des technologies de santé⁵. Elle recommande, pour arriver pleinement à cet objectif, la mise en place de partenariat de l'Agence avec Luxinnovation, qui a pour but de favoriser l'innovation et ainsi soutenir les objectifs de développement économique du Gouvernement, et avec le Luxembourg HealthTech Cluster, qui rassemble les acteurs nationaux impliqués dans les technologies médicales innovantes.

La Chambre de Commerce souligne encore que l'Agence se devra de favoriser l'attractivité du marché luxembourgeois des médicaments, les cas échéant avec d'autres acteurs concernés, pour permettre au Luxembourg de continuer à bénéficier d'un accès rapide aux produits innovants, réduire au maximum les délais d'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments et faciliter les programme d'« *early access* » aux médicaments.

La Chambre de Commerce observe cependant que les missions de l'Agence et sa composition soulèvent quelques interrogations.

Elle se demande ainsi quelle sera l'interaction entre la mission de contrôle de la publicité en faveur des produits entrant dans le champ de sa compétence et les attributions existantes du Ministre de la Santé en matière de contrôle de la publicité concernant les médicaments au terme de l'article 2 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments⁶.

La Chambre de Commerce s'interroge également sur la raison pour laquelle l'article 9, paragraphe (1) du Projet prévoit que le Grand-Duc nomme et révoque les membres du Conseil d'administration de l'Agence, allant ainsi à l'encontre des prescriptions de la décision du Gouvernement en conseil du 10 février 2017 déterminant des lignes directrices pour la création d'établissements publics (ci-après, les « Lignes directrices ») qui prévoient la nomination des membres du Conseil d'administration par le Gouvernement en conseil, sur proposition du ministre de tutelle.

La Chambre de Commerce relève encore que les dispositions de l'article 9 relatives à la nomination des membres du Conseil d'administration, ne prévoient pas de qualification des personnes nommées. La Chambre de Commerce considère cependant, qu'au vu de l'aspect économique des missions de l'Agence, il serait opportun de prévoir la nomination d'au moins une personne ayant une expérience économique dans le secteur du médicament, tout en respectant les dispositions relatives au conflit d'intérêt prévu à l'article 9, paragraphe (3)⁷. Il ressort en effet, de l'exposé des motifs, que l'analyse PESTEL réalisée sur le positionnement de l'Agence met en évidence un « *manque de connaissance au sein du personnel de la fonction publique des besoins spécifiques des entreprises du secteur des technologies de la santé (HealthTech), y inclus biotechnologies, dispositifs médicaux et santé numérique.* »

Concernant la fiche financière, la Chambre de Commerce tient à souligner l'important coût en matière d'investissements et de gestion des services informatiques, 7,2 millions d'euros pour 2020, et 1,2 millions d'euros par an ensuite. Ces services constituent ainsi une part importante du budget de la future Agence. La Chambre de Commerce recommande une veille continue sur ces dépenses et une

4 Il s'agit des produits énumérés à l'article 2 du Projet.

5 L'article 3, paragraphe (1), alinéa 3 prévoit que : « *Dans le cadre de ses attributions, l'Agence contribue au soutien de l'innovation dans le secteur biomédical et des technologies de la santé en accompagnant les activités d'innovation développées par l'université, les instituts de recherche et les petites et moyennes entreprises.* »

6 L'article 2 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments prévoit que : « *Sans préjudice des dispositions prises en exécution de la loi du 28 avril 1922 concernant la préparation et la vente des médicaments et des substances toxiques, la mise sur le marché des médicaments, ainsi que la publicité les concernant, sont placées sous le contrôle du ministre de la Santé.* »

7 « (...) *Ne peut non plus devenir membre du conseil d'administration toute personne ayant des intérêts personnels autres qu'intellectuels en lien avec les missions de l'Agence et, notamment, toute personne relevant, quelle que soit sa forme juridique, ou amenée à relever de la compétence de l'Agence.* »

évaluation régulière, notamment par des experts externes à l'Agence, du rapport efficacité/prix des solutions informatiques utilisées.

Le Projet appelle, en outre, d'autres remarques d'ordre plus formel de la part de la Chambre de Commerce.

*

COMMENTAIRES DES ARTICLES

Article 2

Remarque relative à l'ensemble de l'article 2

L'article 2 est intitulé : « Champ d'application et définitions » or, il ne ressort pas du texte de cet article que les descriptifs qui suivent les produits énumérés constituent *stricto sensu* des définitions. En effet, contrairement au titre de l'article 2, la première, précise uniquement que : « *L'Agence exerce ses missions en lien avec les produits suivants (...)* ». Elle ne précise pas que les produits listés par la suite, sans guillemets, constituent des termes définis. La Chambre de Commerce propose par conséquent de préciser le texte de l'article 2 en ce sens.

Article 2 e)

La Chambre de Commerce constate qu'il y a lieu de corriger une erreur typographique à l'article 2 e), afin de supprimer un « e » comme suit : « *produit issue de l'ingénierie tissulaire : (...)* ».

Article 2 f)

La Chambre de Commerce constate en premier lieu qu'il convient de corriger une erreur typographique à l'article 2 f), afin de supprimer un « 0 » comme suit : « *dispositif médical : tout produit couvert par le 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 n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;* ».

La Chambre de Commerce propose, en second lieu, pour des raisons de sécurité juridique, de modifier l'article 2 f) afin qu'il renvoie précisément à la définition de « dispositif médical » à l'article 2, 1) du Règlement (UE) 2017/745⁸.

Article 2 l)

L'article 2 l) se limite à renvoyer aux cellules et tissus définis dans la loi modifiée du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humaines destinées à des applications humaines (ci-après, la « Loi de 2007 »).

La Chambre de Commerce propose de modifier l'article 2 l) afin qu'il renvoie (i) d'une part à la définition de « cellules » figurant à l'article 2, a) de la Loi de 2007 et (ii) d'autre part, à la définition de « tissus » figurant à l'article 2, b) de la Loi de 2007.

Article 3

L'article 3, paragraphe (1), alinéa 2 prévoit que l'Agence a pour mission de veiller à l'efficacité des produits visés à l'article 2 du Projet « *sauf pour le cas des produits cosmétiques et des produits alimentaires* ». Les produits alimentaires en général, n'étant pas visés à l'article 2, la Chambre de Commerce propose de remplacer « *produits alimentaires* » par « *compléments alimentaires* »⁹.

Article 4

La Chambre de Commerce propose d'ajouter à l'article 4 alinéa 1^{er}, le terme « *modifiée* », devant la date et l'énoncé de l'intitulé de la loi du 7 juillet 1971 portant, en matière répressive et administrative, institution d'experts, de traducteurs et d'interprètes assermentés et complétant les dispositions légales

⁸ 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

⁹ A l'instar de l'expression employée à l'article 3, paragraphe (2), d) du Projet.

relatives à l'assermentation des experts, traducteurs et interprètes. En effet, cette loi a été modifiée par une loi du 8 avril 2017.

Article 5

La Chambre de Commerce constate qu'il convient de corriger une erreur typographique à l'article 5, paragraphe (2) alinéa 2, afin d'ajouter un « t » à « *L'agence saisit les services (...)* ».

Article 8

La Chambre de Commerce se demande si le Directeur et le Comité scientifique constituent des « organes » de l'Agence au même titre que le Conseil d'administration. En effet selon l'article 11(5), seul le conseil d'administration représente l'agence judiciairement et extrajudiciairement, à la poursuite et à la diligence de son Président. Le Directeur et le Comité scientifique n'engageraient ni ne représenteraient seuls l'Agence aux termes du Projet.

Article 10

Article 10, paragraphe (5)

L'article 10, paragraphe (5) prévoit dans sa première phrase que les indemnités et jetons de présence des membres du Conseil d'administration sont à la charge de l'Agence.

La Chambre de Commerce propose de modifier la seconde phrase de l'article 10, paragraphe (5) comme suit :

« *Le montant **des indemnités et** des jetons est arrêté par voie de règlement grand-ducal.* »

Article 10 paragraphe (6)

La référence à l'article 10, paragraphe 4, figurant à l'article 10, paragraphe (6) est erronée. La Chambre de Commerce propose par conséquent de modifier l'article 10, paragraphe (6) comme suit :

« *Le fonctionnement du conseil d'administration est précisé par le règlement d'ordre intérieur **adopté par le conseil d'administration conformément à l'article 11, paragraphe 3, lettre e) prévu à l'article 11, paragraphe 4.*** »

Article 11

Article 11, paragraphe (2)

La Chambre de Commerce propose d'ajouter une lettre (j) à la fin du paragraphe (2), mentionnant « *le règlement d'ordre intérieur du comité scientifique* » puisque l'article 12, paragraphe 5 du Projet prévoit que le fonctionnement du comité scientifique est réglé par voie de règlement d'ordre intérieur adopté par le Conseil d'administration.

Article 11, paragraphe (2) e)

La Chambre de Commerce constate que l'article 11, paragraphe (2), lettre e) constitue en partie un doublon de l'article 11, paragraphe (3), h) concernant l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement des chefs de département.

La Chambre de Commerce relève à cet égard que selon les Lignes directrices¹⁰, l'engagement et le licenciement du directeur général et du personnel dirigeant (pour les établissements qui engagent du personnel par contrat de travail de droit privé) relèvent des attributions clés du Conseil d'administration.

Article 11, paragraphe (2) f)

La Chambre de Commerce constate qu'il convient de corriger une erreur typographique à l'article 11, paragraphe (2) f), afin de remplacer le « e » par « é » à « *réviseur d'entreprises agréé* ».

¹⁰ Chapitre 2, paragraphe 2 des Lignes directrices

Article 12

Article 12, paragraphe (2)

L'article 12, paragraphe (2) prévoit que le comité scientifique peut être saisi sur demande motivée du directeur. Or, au terme de l'article 12, paragraphe (1), le comité scientifique assiste le Conseil d'administration. Par conséquent, la Chambre de Commerce se demande, s'il ne faudrait pas par ailleurs prévoir la saisine du comité scientifique à la demande du président du conseil d'administration ou de son remplaçant, plutôt qu'uniquement à la demande du directeur de l'Agence.

Article 12, paragraphe (4)

L'article 12, paragraphe (4) prévoit dans sa première phrase que les indemnités et jetons de présence des membres et des experts participants aux réunions du comité scientifique sont à la charge de l'Agence.

La Chambre propose de modifier la seconde phrase de l'article 12, paragraphe (4) – à l'instar de son commentaire relatif à l'article 10, paragraphe (5) ci-dessus – comme suit :

« Le montant des indemnités et des jetons est arrêté par voie de règlement grand-ducal. »

Article 13

La Chambre de Commerce relève que la durée du mandat du directeur de l'Agence n'est pas prévue à l'article 13 relatif à la direction de l'Agence. Or, les Lignes directrices prévoient un mandat de cinq ans, renouvelable.

Article 17

La Chambre de Commerce constate qu'il convient de corriger une erreur typographique à l'article 17, paragraphe (2), premier alinéa afin d'ajouter un « s » à « réviseur d'entreprises agrée ».

A la fin du second alinéa, il convient d'harmoniser la rédaction de « réviseur d'entreprises agrée ».

Article 18

La Chambre de Commerce relève qu'il convient d'harmoniser la rédaction de « réviseur d'entreprises agrée ».

- dans le titre de l'article ;
- au premier paragraphe, début du second alinéa ;
- et au début du second paragraphe.

Article 19

Article 19, alinéa 2

L'article 19 alinéa 2 prévoit que les dispositions de l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu (ci-après, la « LIR ») sont applicables à l'Agence. La Chambre de Commerce propose par conséquent, de prévoir la modification de l'article 150 de la LIR afin d'inclure l'Agence dans la liste des entités pouvant demander la restitution de la retenue d'impôt sur les revenus de capitaux.

Article 19, alinéa 4

L'article 19 alinéa 4 prévoit que les dons en espèces faits à l'Agence sont déductibles comme dépenses spéciales conformément à l'article 109 de la LIR. Or, l'article 109 alinéa 1, numéro 3 renvoie aux dons en espèces visées à l'article 112 de la LIR qui fixe une liste limitative des bénéficiaires de dons en espèces reconnus comme « dépenses spéciales » au sens de l'article 109, alinéa 1, numéro 3 de la LIR. Par conséquent, la Chambre de Commerce propose de modifier l'article 112, alinéa 1, numéro 1 de la LIR afin d'ajouter un tiret « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé ».

*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure de marquer son accord au projet de loi sous avis, sous réserve de la prise en compte de ses remarques.

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7523/04

N° 7523⁴

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2022-2023

PROJET DE LOI

portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) », instituant une commission consultative de qualification et modifiant :

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

* * *

AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX

DEPECHE DU MINISTRE AUX RELATIONS AVEC LE PARLEMENT AU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES

(28.3.2023)

Monsieur le Président,

À la demande de la Ministre de la Santé, j'ai l'honneur de vous saisir d'amendements gouvernementaux relatifs au projet de loi sous rubrique.

À cet effet, je joins en annexe le texte des amendements accompagnés de leurs commentaires respectifs, l'exposé des motifs, une version coordonnée du projet de loi élargi tenant compte desdits amendements ainsi que les textes consolidés, par extraits, des huit lois modifiées et des trois lois que le présent projet tend à modifier.

Les avis du Collège médical, de toutes les chambres professionnelles, du Syndicat des pharmaciens luxembourgeois et de de la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois ont été demandés et vous parviendront dès réception.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

*Le Ministre aux Relations
avec le Parlement,*

Marc HANSEN

*

EXPOSE DES MOTIFS

Suite à une entrevue au niveau technique avec le Conseil d'Etat en date du 3 décembre 2020 au cours de laquelle divers points concernant le projet de loi sous rubrique furent discutés, le gouvernement a décidé d'adopter une série d'amendements à ce projet afin d'y apporter un certain nombre de précisions et d'ajustements.

Le projet de loi vise à créer une Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé sous la forme d'un établissement public, c'est-à-dire d'une personne morale de droit public chargée par une disposition législative de gérer un ou plusieurs services publics déterminés sous le contrôle tutélaire de l'État. Le statut d'établissement public avec une gestion sous forme de droit privé correspond aux statuts et modes de gestion existant à ce jour pour divers établissements hospitaliers dans le secteur de la santé. Ce mode de gestion permet également de répondre adéquatement aux défis mentionnés dans l'exposé des motifs du projet de loi qui justifie la création d'une Agence des médicaments et produits de santé au Luxembourg, à savoir la nécessité d'une Agence pour la gestion des risques potentiels pour la santé publique et la nécessité d'une Agence pour accompagner le développement économique. Alors que les secteurs des médicaments et produits de santé évoluent rapidement, une gestion sous forme de droit privé de la nouvelle Agence permettra plus d'autonomie et de flexibilité afin d'accompagner l'innovation tout en permettant d'augmenter son attractivité pour le recrutement de ressources spécialisées en la matière.

En premier lieu, les amendements gouvernementaux visent à préciser l'objet et les missions de l'Agence. Les missions de l'Agence s'articulent d'une part par rapport aux produits, les médicaments et les produits de santé, et, d'autre part, par rapport aux attributions de l'Agence sur ces produits pendant leur cycle de vie. Aussi, l'Agence sera-t-elle compétente pour évaluer, surveiller et contrôler les médicaments et produits de santé à partir de leur développement jusqu'à leur mise à disposition à l'utilisateur final afin de garantir leur qualité et leur sécurité pendant tout le cycle de vie. Dans le cadre de ses missions, elle évaluera en outre l'efficacité des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, ainsi que la performance des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de leurs accessoires, et accompagnera les opérateurs économiques et acteurs de la recherche publique impliqués dans le développement de produits de santé ou de médicaments innovants. Afin de permettre à l'Agence d'exercer ses missions de manière efficiente, ses pouvoirs, notamment ceux en matière d'inspection, sont également précisés.

En second lieu, les amendements tendent essentiellement à aligner les dispositions relatives à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence aux lignes directrices pour la création d'établissements publics établies par la décision du Gouvernement en conseil du 10 février 2017. En outre, compte tenu de la diversité des missions dévolues à l'Agence au regard de la multitude des produits rentrant dans son champ d'application et des types d'activités par catégorie de produits, les amendements proposés visent à préciser les missions du comité scientifique de l'Agence, à établir en son sein une commission d'experts et à instituer auprès du ministre ayant la Santé dans ses attributions une commission consultative de qualification. Comme l'Agence sera amenée à collaborer avec divers acteurs du secteur privé, des dispositions permettant de préserver son indépendance et son impartialité sont également introduites par les amendements.

En troisième lieu, les amendements ont pour objet d'adapter ponctuellement les lois spéciales relatives aux médicaments et aux divers produits de santé afin d'opérer, parallèlement à la création de l'Agence, le transfert des compétences respectives du ministère ou de la Direction de la santé sur ces produits vers la nouvelle Agence. Des révisions plus substantielles des lois spéciales sur les médicaments et divers produits de santé en vue de les aligner aux réglementations européennes sont en cours de préparation et feront l'objet de projets de loi séparés.

*

TEXTE ET COMMENTAIRE DES AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX

Amendement 1

L'article 2 du projet de loi est remplacé par la disposition suivante :

« L'Agence a pour objet l'évaluation des médicaments et des produits de santé, ainsi que la surveillance et le contrôle:

- 1° de l'importation, de la fabrication, de la distribution, du stockage, du courtage et de la mise sur le marché des médicaments, de leurs composants et des matières servant à leur production ;
- 2° de l'importation, de la fabrication, de la distribution, du stockage, de la mise sur le marché, de la mise à disposition sur le marché et de la mise en service des dispositifs médicaux et de leurs accessoires, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de leurs accessoires;
- 3° de l'importation, de la fabrication, de la distribution, du stockage, de la mise sur le marché et de la mise à disposition sur le marché des produits cosmétiques ;
- 4° de la collecte, de l'importation, de la transformation, de la distribution et du stockage du sang humain et des composants sanguins ;
- 5° de l'obtention, de l'importation, de la transformation, de la distribution, de la conservation et du stockage des tissus ou cellules;
- 6° de l'importation, de la fabrication, de la distribution, du stockage, de la mise sur le marché et de la mise à disposition sur le marché des produits à finalité sanitaire. »

Commentaire de l'amendement

Cet amendement vise à préciser l'objet de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, à savoir la surveillance, le contrôle et l'évaluation des médicaments à usage humain et vétérinaire, des matières premières servant à leur fabrication, des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, des accessoires de ces dispositifs, des produits cosmétiques, du sang humain et des composants sanguins, des tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, et des produits à finalité sanitaire. Est considéré comme médicament à usage humain, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée ou administrée chez l'homme en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical. Dès lors, les produits suivants font également partie de l'objet de l'Agence :

- les substances actives et les excipients des médicaments, tels que définis dans le règlement (UE) du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

- les médicaments orphelins, tels que définis dans le règlement (CE) n° 141/2000 du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins ;
- les médicaments de thérapie innovante et produits issus de l'ingénierie tissulaire, tels que définis dans le règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante ;
- les médicaments expérimentaux, tels que définis dans le règlement (UE) N° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain ;
- les dispositifs faisant l'objet d'une investigation et les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale, tels que définis dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ;
- les médicaments ayant le statut de précurseurs de drogues, de stupéfiants ou de substances psychotropes au sens de la loi modifiée de 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Les divers produits de santé visés dans cet article et désignés au paragraphe 2 de l'article 3 s'entendent au sens des définitions prévues dans les législations spéciales européennes ou nationales respectives relatives aux médicaments et produits concernés. Dès lors que les médicaments et produits de santé rentrant dans le périmètre d'activité de l'Agence sont repris dans les amendements proposés aux articles 2 à 5 relatifs à l'objet et aux missions de l'Agence ainsi que dans les amendements prévus par le nouveau chapitre 7, il est préconisé de préciser par cet amendement l'objet de l'Agence plutôt que de renvoyer globalement aux seuls règlements européens relatifs aux produits concernés.

Les compléments alimentaires sont désormais exclus du champ d'application, étant donné qu'ils sont considérés comme aliments destinés à corriger des carences nutritionnelles, à maintenir un apport adéquat en nutriments ou à soutenir des fonctions physiologiques spécifiques. En tant que tel, ils relèvent des missions de la nouvelle Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire créée par la loi du 8 septembre 2022. Pour des produits dont le statut n'est pas défini ou qui sont susceptibles de qualifications différentes, tels que par exemple des aliments médicamenteux ou d'autres produits dits « frontière », leur statut juridique est à analyser dans le cadre de la commission de qualification prévue par le nouvel article 28 et les autorités concernées établiront des collaborations nécessaires à l'exercice de leurs missions respectives.

Amendement 2

L'article 3 du projet de loi est remplacé par la disposition suivante :

« (1) L'Agence a pour mission d'assurer, de la conception jusqu'à l'utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, ainsi que le contrôle de la qualité et de la sécurité des excipients et matières premières à usage pharmaceutique.

(2) En outre, elle est chargée d'assurer, dès leur développement jusqu'à leur mise à disposition des utilisateurs finaux, la qualité et la sécurité des produits énumérés ci-après, désignés, pour l'application de la présente loi, par les termes « produits de santé » :

- 1° des dispositifs médicaux et de leurs accessoires, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de leurs accessoires;
- 2° du sang humain et des composants sanguins ;
- 3° des tissus et cellules;
- 4° des produits cosmétiques;
- 5° des produits ou substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux et leurs accessoires, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires, l'Agence contrôle également leurs performances et effectue la surveillance des organismes notifiés. »

Commentaire de l'amendement

Cet amendement a pour objet de préciser les missions de santé publique conférées à l'Agence. Elle sera chargée d'évaluer la qualité et la sécurité des produits visés par l'article 3, ainsi que d'en assurer la surveillance et le contrôle tout au long de leur cycle de vie, c'est-à-dire à partir du développement du produit jusqu'à sa mise à disposition à l'utilisateur final. Pour les médicaments à usage humain et

à usage vétérinaire, l'Agence aura également comme mission de veiller à ce que la balance bénéfique/risque soit positive, c'est-à-dire que les bénéfices pour le patient sont supérieurs aux risques, et ce, tout au long du cycle de vie du produit, ainsi que de veiller à renforcer si nécessaire la sécurité des produits au travers de diverses mesures.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'Agence contrôlera par ailleurs leurs performances, c'est-à-dire leur capacité à atteindre la destination indiquée par le fabricant, conformément aux exigences générales en matière de sécurité et de performance énoncées par les règlements (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que celles prévues par les lois nationales d'application relatives aux dispositifs médicaux les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Au regard des missions d'évaluation, de surveillance et de vigilance attribuées à l'Agence par rapport à ces dispositifs, il convient, pour permettre une coordination effective et un meilleur suivi desdits dispositifs, de charger l'Agence également de la surveillance d'organismes notifiés actifs dans le domaine des dispositifs rentrant dans le champ d'application de règlements européens précités.

En ce qui concerne les produits ou substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini, les missions de l'Agence s'exercent a minima jusqu'à ce que leur qualification soit effectuée par la commission prévue par le nouvel article 28. Sont notamment visés ici des produits nouveaux (p.ex. produits à base d'OGM, de micro-organismes, de champignons ou d'algues), des produits dits « frontière » qui répondent à la fois à la définition de plusieurs produits (p.ex. produits à visée diététique) ou des produits à usage multiple dont la limite pour une utilisation donnée n'est pas définie (p.ex. substances ayant les propriétés désinfectantes et antiseptiques à la fois).

Amendement 3

A la suite de l'article 3 du projet de loi, sont insérés deux nouveaux articles libellés comme suit :

« Art. 4. Exclusions

Ne rentrent pas dans les missions de l'Agence, la surveillance et le contrôle:

- 1° des actes médicaux ou de soins relatifs au prélèvement, à la prescription, à l'utilisation ou à l'administration d'un médicament ou produit de santé ;
- 2° des actes pharmaceutiques en relation avec la délivrance d'un médicament ;
- 3° de la qualité et de la sécurité 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.

Art. 5. Attributions

« Pour la réalisation de ses missions prévues à l'article 3, l'Agence exerce les attributions suivantes:

- 1° En matière de recherche biomédicale : procéder à une évaluation des bénéfices et des risques auxquels le patient est soumis:
 - a) en instruisant les demandes d'autorisation et en notifiant des décisions pour la réalisation de recherches biomédicales, y compris les essais cliniques, les investigations cliniques ou les études des performances;
 - b) en établissant un répertoire des recherches biomédicales menées sur le territoire luxembourgeois;
 - c) en assurant le suivi et le contrôle des recherches biomédicales ;
 - d) en assurant la gestion du système d'alertes rapides.
- 2° En matière de fabrication, d'importation, de distribution, de mise sur le marché et de publicité de médicaments:
 - a) instruire les demandes d'autorisations de fabrication, d'importation, de distribution, de mise sur le marché et de publicité des médicaments et de notifier les décisions y relatives;
 - b) établir et de tenir à jour une base de données publique des médicaments autorisés sur le marché et des titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments autorisés au Grand-Duché de Luxembourg ;

- c) établir et de tenir à jour un répertoire des opérateurs économiques actifs dans la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments sur le territoire luxembourgeois.
- 3° En matière de vigilance sanitaire : collecter toute information concernant l'usage des médicaments 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
- a) en centralisant à travers une base de donnée et en évaluant les notifications d'incidents, d'effets ou d'événements indésirables ou inattendus effectués par les professionnels de santé et les patients ainsi que les rapports de vigilance;
 - b) en traçant les incidents depuis leur origine jusqu'à l'utilisateur final ;
 - c) en contrôlant les obligations de vigilance des opérateurs économiques responsables pour ces produits ;
 - d) en prenant les mesures administratives en cas de risques ou d'atteintes à la santé ;
 - e) en assurant la gestion du système d'alertes rapides.
- 4° En matière de surveillance du marché : contrôler la conformité des médicaments et produits de santé ainsi que des opérateurs économiques aux normes en vigueur en matière de fabrication, d'importation, de stockage, de distribution et de mise à disposition des médicaments et produits de santé au moyen
- a) de contrôles de la documentation ou d'inspections administratives des lieux où les médicaments et produits de santé sont importés, fabriqués, distribués, stockés, délivrés ou mis à disposition ;
 - b) d'analyses des médicaments et produits de santé prélevés du marché ;
 - c) d'un système d'alertes rapides de défauts de qualité et de falsifications;
 - d) de l'établissement et de la tenue à jour d'une base de données publique des produits de santé mis à disposition sur le territoire luxembourgeois, et des opérateurs économiques établis au Grand-Duché de Luxembourg et exerçant une activité en matière d'importation, de fabrication, de distribution, de stockage ou de mise à disposition sur le marché de produits de santé;
 - e) de mesures administratives en cas de risques ou d'atteintes à la santé.
- 5° En matière d'information, de communication et de publicité: en vue d'un emploi rationnel et sûr des médicaments et produits de santé, d'une conduite sûre de la recherche biomédicale et d'un accès équitable des patients à l'innovation :
- a) promouvoir le bon usage des médicaments et des produits de santé auprès de la population ;
 - b) promouvoir un emploi efficace des technologies de la santé ;
 - c) promouvoir la qualité et la sécurité de la recherche biomédicale ;
 - d) offrir aux organismes de recherche public et aux petites et moyennes entreprises un accompagnement réglementaire dans les démarches administratives ainsi qu'une guidance technique et scientifique;
 - e) surveiller et de contrôler la publicité et les informations sur les médicaments et produits de santé.
- 6° En matière de législation : émettre des avis à l'attention du ministre sur la législation applicable aux médicaments et produits de santé.
- 7° En matière d'enseignement: coopérer, à titre accessoire, à des activités d'enseignement ou à des formations concernant les médicaments et produits de santé.
- 8° En matière d'évaluation d'une technologie de la santé: procéder à l'évaluation des technologies de la santé au sens 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. »

Commentaire de l'amendement

Le nouvel article 4 vise à circonscrire clairement les missions de l'Agence par rapport aux produits et à leur usage subséquent en pratique. Si l'Agence est chargée du contrôle des médicaments et produits de santé, il est jugé en l'espèce opportun, pour des raisons de transparence du texte et de sécurité

juridique, d'indiquer dans le dispositif de la loi que les compétences de l'Agence ne portent pas sur l'utilisation des médicaments et produits de santé par les professionnels habilités à cet effet.

En effet, dès lors qu'il s'agit d'actes médicaux, d'actes de soins, d'actes pharmaceutiques ou de prestations d'autres professionnels de santé manipulant les produits de la santé, l'Agence n'est pas compétente pour surveiller ou contrôler la prescription ou l'administration d'un médicament, l'application ou l'utilisation de dispositifs ou de produits cosmétiques, le prélèvement ou l'administration de sang ou de composants sanguins, l'obtention ou l'application de tissus ou de cellules. Le suivi d'éventuelles fautes médicales ou d'erreurs de soin ne relève pas des missions de l'Agence, de même que l'organisation et la fourniture de dons des substances biologiques précitées, alors que ces éléments font partie de la politique de santé publique et de l'organisation du système de santé. La surveillance et le contrôle des pharmacies, de l'exercice de la profession de pharmacien ou de l'exercice d'autres professions de santé qui font usage des produits visés à l'article 2 continuent également de relever des attributions respectives du ministère et de la Direction de la santé. Les amendements visent en dernier lieu à exclure du champ d'application le sang, les produits sanguins, le plasma, les cellules et les tissus manipulés dans le cadre d'un usage autologue au cours d'une seule et même intervention.

Afin de permettre à l'Agence de remplir ses missions, le nouvel article 5 précise les différentes attributions qui lui sont confiées par rapport au cycle de vie des médicaments et produits de santé. La plupart de ces attributions sont actuellement exercées par le ministère et la direction de la santé, de sorte que les amendements prévus au nouveau chapitre 7 du présent projet d'amendements gouvernementaux visent à transférer, dans les lois spéciales respectives, les attributions concernées vers la future Agence.

Sur base des activités exercées sur les médicaments et produits à partir de leur développement jusqu'à leur mise à disposition, les attributions de l'Agence se résument comme suit:

- 1) la surveillance et le contrôle des études cliniques interventionnelles sur l'être humain utilisant un des produits rentrant dans le champ d'application de l'Agence (« recherche biomédicale ») ;
- 2) la prise de décisions administratives sur base de demandes d'autorisation de mise sur le marché ou de publicité de médicaments ou de leur importation, fabrication ou distribution, ou bien de demandes d'autorisation de recherches biomédicales, ainsi que celles sur base de demandes de prolongation et de modification de celles-ci, et celles en rapport avec la suspension ou le retrait d'autorisation de mise sur le marché ou de publicité de médicaments, ou de leur importation, fabrication ou distribution, ou bien avec la suspension ou l'arrêt d'une recherche biomédicale ;
- 3) la surveillance et le contrôle de la qualité et de la sécurité de tous les produits, y compris la vigilance sanitaire et la surveillance du marché concernant ces produits et les effets indésirables résultant de leur utilisation, ainsi que l'évaluation de l'efficacité des médicaments et de la performance des dispositifs, ainsi que la tenue des bases de données sur les produits, les recherches biomédicales et les opérateurs économiques ;
- 4) l'information, la communication et l'enseignement, ainsi que l'accompagnement scientifique, technique ou réglementaire des petites et moyennes entreprises et des acteurs de la recherche publique impliqués dans le développement de produits de santé ou de médicaments innovants ;
- 5) la veille juridique et l'émission d'avis sur les législations applicables aux produits, ainsi que sur celles applicables à la recherche biomédicale ;
- 6) l'évaluation des technologies de la santé au sens du règlement (UE) 2021/2282 en vue d'établir les bénéfices et les risques cliniques voire les performances de celles-ci vis-à-vis d'autres technologies disponibles.

Dans le cadre du contrôle des recherches biomédicales, ainsi que de la vigilance et de la surveillance du marché des médicaments et produits de santé, les mesures administratives susceptibles d'être prises par l'Agence sur base de la présente loi et des lois spéciales relatives aux produits, visent à engendrer la mise en conformité des opérateurs économiques aux normes de qualité et de sécurité des médicaments expérimentaux, médicaments et autres produits de santé. Le système des vigilances s'organise autour du recueil et de l'analyse des déclarations d'événements indésirables et a pour but d'identifier le plus tôt possible les signaux d'alerte inattendus observés lors d'une utilisation large des produits de santé, et ainsi mettre en place les mesures de santé publique nécessaires pour garantir la sécurité des patients. Compte tenu des produits rentrant dans le champ de compétence de l'Agence, le système des vigilances comprendra la vigilance des essais cliniques, la pharmacovigilance, la matériovigilance, la réactovigilance, la cosmétovigilance, l'hémovigilance. En cas de risque ou d'atteinte à la santé des

participants ou utilisateurs, les produits, respectivement les lots incriminés, nécessitent de pouvoir être retirés du marché ou leur utilisation suspendue par l'Agence. Les mesures administratives peuvent comprendre, outre les rappels de lots de produits ou leur mise en quarantaine, la diffusion d'alertes ou d'alertes rapides aux utilisateurs potentiels ou à d'autres autorités compétentes.

L'accompagnement réglementaire ainsi que la guidance technique et scientifique des petites et moyennes entreprises telles que définies par la loi modifiée du 17 mai 2017 relative à la promotion de la recherche, du développement et de l'innovation, et des acteurs de la recherche publique est indispensable pour aider ces acteurs à améliorer leur compréhension – et donc leur aptitude à s'y conformer – du cadre réglementaire qui va conditionner le développement, la validation clinique et, in fine, l'accès au marché de leurs produits et/ou technologies innovants. Dans ce contexte, l'Agence veillera aussi à établir des collaborations avec l'Université du Luxembourg, les centres de recherche publics et les groupements publics tels que notamment Luxinnovation et son Health Tech Cluster qui exercent également des activités scientifiques et techniques dans le domaine de la recherche, du développement et de l'innovation dans les technologies de la santé.

Amendement 4

L'article 4 du projet de loi est supprimé et les articles subséquents sont renumérotés.

Commentaire de l'amendement

Les modalités de désignation d'experts sont prévues par la loi modifiée du 7 juillet 1971 portant, en matière répressive et administrative, institution d'experts, de traducteurs et d'interprètes assermentés et complétant les dispositions légales relatives à l'assermentation des experts, traducteurs et interprètes. Il n'est pas opportun de déroger au régime général prévu par la loi précitée dans le présent cadre, de sorte qu'il est proposé de supprimer l'article 4.

Amendement 5

L'article 5 du projet de loi devient le nouvel article 6 et prend la teneur suivante :

« (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 de l'Agence dont le niveau de qualification professionnelle correspond à celle des agents de l'Etat 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, la vigilance sanitaire 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 ont le droit de requérir directement le concours des agents de l'Etat 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.

(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 communication de tous les documents ou pièces utiles pour l'accomplissement de leur mission, quel qu'en soit le support, peuvent en prendre copie et recueillir sur place les renseignements et justifications nécessaires.

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 :

- 1° à l'entreprise, l'institution ou l'établissement où l'inspection a eu lieu ;
- 2° à la Direction de la Santé ou à l'administration compétente eu égard au statut du produit de santé. »

Commentaire de l'amendement

Les amendements apportés à cet article visent à spécifier les pouvoirs de l'Agence en matière d'inspection, ainsi que le régime applicable aux inspections. Ils désignent les agents susceptibles d'être investis de missions de contrôle et habilités à procéder à des inspections ainsi que leurs attributions. Pour assurer la bonne exécution de leurs missions d'inspections et veiller au respect de la réglementation, il importe que ces agents disposent d'une qualification professionnelle et d'une expertise scientifique en lien avec les médicaments ou produits de santé tel que prévu notamment par l'article 49 de la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, l'article 78, paragraphe 1^{er} 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, l'article 15, paragraphe 1^{er}, point a) du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et les articles 15, paragraphe 1^{er} et article 78, paragraphe 1^{er} du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

En cas de suspicion ou constatation d'une infraction, les agents de l'Agence exerceront leur mission en collaboration avec les agents ayant des attributions de police judiciaire de la Direction de la Santé ou d'autres administrations compétentes ayant des missions légales similaires. Peuvent être concernées par exemple les agents de l'Administration de l'environnement responsables au titre du Règlement (CE) N° 1907/2006 (règlement REACH) pour les produits chimiques utilisés comme matière première dans la composition des produits cosmétiques, les agents de l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire responsables pour les aliments pour animaux rentrant dans la composition des aliments médicamenteux et les agents de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services (Département de la surveillance du marché) compétents pour les machines, les équipements électriques ou les appareils à gaz faisant parti des dispositifs.

Les paragraphes 3, 4 et 5 précisent les modalités de l'inspection en ce qui concerne le lieu dans lequel sont déposés ou manipulés les produits contrôlés, les documents en rapport avec ces produits, les droits et obligations de la personne inspectée, ainsi que le rapport d'inspection.

Amendement 6

A la suite de l'article 5 du projet de loi devenu l'article 6, est inséré un nouvel article 7 libellé comme suit :

« Art. 7. Programme et résultats d'inspection

L'Agence publie les grandes lignes du programme d'inspection et les principaux résultats des inspections et partage, avec les personnes soumises aux dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé et, le cas échéant, avec les autorités des États membres

de l'Union européenne et des pays tiers ou des organisations internationales, les informations en matière de protection de la santé et de sécurité relatives aux enseignements marquants tirés des inspections et des événements significatifs. »

Commentaire de l'amendement

Le nouvel article 7 prévoit la publication du programme d'inspection et des résultats obtenus, ainsi que les échanges sur les enseignements tirés des inspections avec les autorités compétentes d'autres États et avec les institutions européennes ou internationales.

La fréquence et l'étendu des contrôles seront à établir par l'Agence eu égard au risque posé par un produit et au niveau d'exigences attendu de l'opérateur économique dans les différentes situations. L'approche doit permettre à la direction de l'Agence d'affecter les ressources là où le risque pour la santé est le plus élevé et où la nature des activités de l'opérateur économique est la plus critique. Toutefois, il se peut également que des contrôles soient effectués indépendamment du niveau de risque ou d'exigences, mais dans le cadre de programmes de tests ou de contrôles réalisés en partie conjointement avec d'autres Agences nationales compétentes ou sur demande d'institutions européennes comme par exemple la Direction européenne de la qualité du médicament (EDQM) ou l'Agence européenne du médicament (EMA). En effet, pour s'assurer que les contrôles sont menés dans l'ensemble de l'Union selon une démarche harmonisée, l'EMA peut demander aux autorités nationales d'effectuer des contrôles ou des tests sur certains produits ou auprès de certains opérateurs économiques. Il en est de même pour les contrôles effectués en Europe sur l'initiative de l'EDQM.

Amendement 7

L'article 6 du projet de loi est supprimé.

Commentaire de l'amendement

Compte tenu des missions de santé publique de la Direction de la santé, ainsi que des missions de santé publique de l'Agence et son statut de personne morale de droit public sous tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions, il paraît superflûatoire de prévoir dans la loi une disposition spécifique relative à la coopération entre le ministère, l'Agence et la Direction de la santé. L'exercice de leurs missions respectives dans le domaine de la santé implique nécessairement et inévitablement des collaborations entre les services respectifs.

En ce qui concerne les inspections, les attributions des agents de l'Agence et de la Direction de la santé sont précisées par les amendements apportés à l'article 5 relatif aux inspections, ainsi que par ceux apportés à la loi portant organisation de la Direction de la santé et aux lois spéciales comportant des dispositions relatives aux inspections.

Amendement 8

A la suite de l'article 6 du projet de loi, sont insérés deux nouveaux articles rédigés comme suit :

« Art. 8. Astreintes

(1) L'Agence peut, par voie de décision, infliger à l'opérateur économique des astreintes jusqu'à mille euros par jour de retard à compter de la date qu'il fixe dans sa décision, pour le contraindre :

- 1° à lui communiquer toute information que l'Agence a demandée en application de l'article 6, paragraphe 4 ;
- 2° à respecter une mesure administrative que l'Agence a adopté 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) Lorsque les opérateurs économiques ont satisfait à l'obligation pour l'exécution de laquelle l'astreinte a été infligée, l'Agence peut fixer le montant définitif de celle-ci à un montant inférieur à celui qui résulte de la décision initiale.

(3) Un recours contre les décisions de l'Agence prises en application de la présente disposition est ouvert devant le tribunal administratif qui statue comme juge du fond.

Art. 9. Recouvrement des astreintes

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. »

Commentaire de l'amendement

Pour que la transparence, l'efficacité et la cohérence des mesures de contrôle de l'application des législations ayant trait aux médicaments et produits de santé soient garanties, il est nécessaire de doter l'Agence de pouvoirs appropriés ayant un caractère effectif, proportionné et dissuasif. En effet, lorsque des opérateurs récalcitrants ne respectent pas les réglementations, les demandes d'informations ou les mesures administratives de mise en conformité, l'Agence doit pouvoir agir utilement, car tout manquement peut être source de préjudice pour la santé publique, la santé animale ou pour l'environnement. La possibilité de prononcer des astreintes peut par ailleurs s'avérer utile dans certains cas afin d'accélérer la mise en conformité ou la production d'informations et pour éviter ainsi, à l'Agence et à l'opérateur, l'application de sanctions plus fortes prévues par les législations relatives aux médicaments et produits de santé telles que par exemple la suspension ou le retrait d'une autorisation ou d'un produit.

À l'instar des mécanismes prévus dans d'autres secteurs où des autorités ou administrations telles que la CNPD ou l'Administration des contributions sont autorisées à prononcer des astreintes, il est suggéré de prévoir que l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA procède au recouvrement des astreintes.

Amendement 9

L'article 7 du projet de loi est supprimé.

Commentaire de l'amendement

Au égard aux précisions apportées par les amendements à l'objet et aux missions de l'Agence, il n'est plus jugé indiqué de prévoir la conclusion d'une convention pluriannuelle qui détermine des objectifs précis à atteindre par l'Agence dans l'intérêt de la santé publique, de sorte que cet amendement propose la suppression de l'article.

Amendement 10

L'article 8 du projet de loi devenu l'article 10 est modifié comme suit :

- 1° Les termes « Les organes de l'Agence sont » sont remplacés par ceux de « L'Agence comprend ».
- 2° Le point c) devient le point 3° et les mots « le directeur » sont remplacés par ceux de « la direction ».
- 3° L'article 8 est complété par le point 4° suivant : « 4° la commission d'experts ».

Commentaire de l'amendement

Le chapitre 2 du projet de loi est consacré à l'organisation et au fonctionnement général de l'Agence. Le directeur n'étant pas un organe de l'Agence, l'amendement tend à adapter les terminologies en conséquence et à ajouter dans cette disposition la commission d'experts prévue à l'article 17.

Amendement 11

L'article 9 du projet de loi devenu l'article 11 est modifié comme suit :

- 1° Au paragraphe 1, alinéa 1, les termes « et révoqués par le Grand-Duc » sont remplacés par ceux de « par le Gouvernement en conseil sur proposition des ministres suivants ».
- 2° Au paragraphe 1, alinéa 1, le point a) devenant le point 1° est complété par les mots suivants : « dont un pour représenter plus particulièrement les intérêts des patients ».
- 3° Au paragraphe 1, alinéa 1, le point b) devenant le point 2° est complété par les mots suivants : « en raison de son expérience ou de sa qualification dans le secteur d'activité de l'Agence ».
- 4° Au paragraphe 1, alinéa 1, le point c) devenant le point 3° est complété par les mots suivants : « en raison de son expérience ou de sa qualification dans le secteur d'activité de l'Agence ».
- 5° Le paragraphe 1 est complété par les alinéas suivants :
 - « Le président et le vice-président du conseil d'administration sont désignés par le ministre.
 - Il y a autant de membres suppléants qu'il y a de membres effectifs. »
- 6° Au paragraphe 2, les mots « un terme de six ans » sont remplacés par ceux de « une durée de 5 ans » et la deuxième phrase est supprimée.

- 7° Au paragraphe 3, les mots « le fonctionnaire ou » sont remplacés par ceux de « l' » et l'alinéa 2 est supprimé.
- 8° Le paragraphe 4 est remplacé par la disposition suivante : « Le Gouvernement en conseil peut révoquer à tout moment un ou plusieurs membres du conseil d'administration. ».
- 9° L'article 11 est complété par un paragraphe 6 ayant la teneur suivante : « (6) Le conseil d'administration peut s'adjoindre un secrétaire administratif choisi parmi le personnel de l'Agence. ».

Commentaire de l'amendement

Ces amendements ont essentiellement pour objet d'aligner les dispositions du projet de loi aux lignes directrices pour la création d'établissements publics établies par la décision du Gouvernement en conseil du 10 février 2017.

Au paragraphe premier, il est précisé que les membres du conseil d'administration de l'Agence ne seront pas nommés par le Grand-Duc, mais par le Gouvernement en conseil sur proposition des ministres des ressorts concernés au regard de l'objet et des missions de l'Agence et en raison de leur expérience ou qualification dans un secteur d'activité de celle-ci. L'Agence étant placée sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions, il revient à ce dernier de proposer les représentants de l'Etat aux fonctions de président et de vice-président de l'Agence.

Le paragraphe 2 est amendé pour abaisser la durée du mandat à cinq ans tel que prévu dans les lignes directrices du Gouvernement. Il est proposé de supprimer la phrase relative au renouvellement partiel étant donné que l'Agence est un nouvel établissement public à créer dans un secteur d'activité diversifié et qu'il est jugé opportun de garantir, en particulier au cours des premières années de développement de ce nouvel établissement, une certaine stabilité et continuité au sein des membres du conseil d'administration.

La formulation de l'alinéa 2 du paragraphe 3 est ambiguë, de sorte qu'il est proposé de supprimer cet alinéa. Le nouvel article 18 prévoit de manière générale des dispositions visant à garantir l'indépendance et l'impartialité de l'Agence.

L'amendement au paragraphe 4 fait suite à celui apporté au paragraphe 1^{er} et prévoit, par parallélisme des formes, la possibilité pour le Gouvernement en conseil de révoquer un membre du conseil.

L'amendement au paragraphe 6 vise à redresser un oubli.

Amendement 12

L'article 10 du projet de loi devenu l'article 12 est modifié comme suit :

- 1° Au paragraphe 1, les mots « ou, en cas d'empêchement, par l'administrateur le plus âgé » sont supprimés.
- 2° Au paragraphe 2, alinéa 1, les mots « ou, en cas d'empêchement, par l'administrateur le plus âgé, » sont supprimés et les mots « 8 jours » sont remplacés par les mots « huit jours ouvrables ».
- 3° Au paragraphe 2, alinéa 2, les mots « ou, en son absence, celle de l'administrateur faisant fonction de président, » sont supprimés.
- 4° Au paragraphe 4, alinéa 1, les mots « à sa demande » et la deuxième phrase sont supprimés.
- 5° Au paragraphe 5, les mots « et des experts » sont supprimés et dans la deuxième phrase, les mots « des indemnités et » sont insérés entre les mots « montant » et « des jetons ».

Commentaire de l'amendement

Les amendements apportés à cet article tendent à préciser les règles de fonctionnement du conseil d'administration et à garantir son fonctionnement effectif.

Comme le projet de loi prévoit, pour la présidence et l'organisation du conseil d'administration, un président et un vice-président, il est préconisé, pour des raisons d'opportunité, de responsabilité et de gestion effective de l'Agence, de supprimer aux paragraphes 1 et 2 la possibilité de convoquer des réunions du conseil d'administration en cas d'absence simultanée de ces deux personnes.

A l'instar des règles de fonctionnement générales prévues pour les conseils d'administration dans les établissements publics, l'amendement au paragraphe 4 vise à prévoir que le directeur de l'Agence, au regard de sa position et de ses responsabilités, assiste aux réunions du conseil d'administration.

L'amendement au paragraphe 5 vise à redresser un oubli.

Amendement 13

L'article 11 du projet de loi devenu l'article 13 est modifié comme suit :

- 1° A l'intitulé de l'article, le mot « Délibérations » est remplacé par le mot « Attributions ».
- 2° Le paragraphe 1 est supprimé.
- 3° Au paragraphe 2, le mot « il » est remplacé par le mot « Le conseil d'administration ».
- 4° Au paragraphe 2, le point d) est supprimé.
- 5° Au paragraphe 2, le point e) devenant le point 4°, les termes « des chefs de département et » sont remplacés par les termes « du personnel de l'Agence ».
- 6° Au paragraphe 2, les points g) et h) sont supprimés et le point i) devenant le point 6° prend la teneur suivante : « la désignation des membres du comité scientifique et de la commission d'experts ».
- 7° Le paragraphe 2 est complété par un point 7° ayant la teneur suivante : « 7° le règlement d'ordre intérieur du comité scientifique. »
- 8° Au paragraphe 3, le point c) devenant le point 3°, les termes « projets de plans pluriannuels » sont remplacés par le terme « programmes » et les mots « annuels et pluriannuels » sont insérés après le mot « investissement ».
- 9° Au paragraphe 3, le point e) devenant le point 5°, les termes « de l'Agence » sont insérés après le mot « intérieur ».
- 10° Au paragraphe 3, le point f) devenant le point 6°, les mots « et leur affectation » sont remplacés par ceux de « autres que ceux mis à disposition par l'Etat ou transférés par l'Etat à l'Agence, ainsi que » et les mots de « de plus de neuf ans » par ceux de « à contracter ».
- 11° Au paragraphe 3, le point h) devenant le point 8°, les mots « du directeur et des chefs de département » sont remplacés par ceux de « des membres de la direction » et les mots « les membres du personnel » sont remplacés par ceux de « ceux ».
- 12° Au paragraphe 3, les points i) et j) sont supprimés.
- 13° Au paragraphe 4, le point c) devenant le point 3°, la deuxième phrase est supprimée.
- 14° Au paragraphe 5, les mots « président du » sont insérés entre les mots « Le » et « conseil » et les mots « à la poursuite et diligence de son président » sont supprimés.

Commentaire de l'amendement

Les amendements à cet article ont essentiellement pour objet d'aligner les dispositions du projet de loi aux lignes directrices pour la création d'établissements publics établies par la décision du Gouvernement en conseil du 10 février 2017.

Le titre de l'article est adapté, alors que les dispositions y prévues ont trait aux attributions du conseil d'administration.

Le paragraphe 1 est supprimé, étant donné qu'il est prévu au paragraphe 3 sub a) du même article que le conseil d'administration statue sous réserve de l'approbation du ministre sur la politique générale et les orientations stratégiques de l'Agence.

Les paragraphes subséquents sont renumérotés en conséquence.

Au paragraphe 2, il est proposé de supprimer le point d) relatif à l'acceptation et au refus de dons et de legs, alors qu'il importe d'assurer, dans le domaine de la santé publique et de la sécurité sociale, l'indépendance de l'Agence au regard de son objet et de ses missions de service public telles que précisées aux articles 2 à 5 du présent projet d'amendements gouvernementaux ainsi que de ses pouvoirs d'inspection et de sanction.

Le point e) est amendé afin d'assurer la cohérence avec les amendements proposés à l'article 14 relatif à l'organisation respectivement au fonctionnement de l'Agence.

Il est encore proposé de supprimer les points g) et h) pour aligner les attributions du conseil d'administration d'une part aux lignes directrices du Gouvernement pour la création d'établissements publics et, d'autre part, aux amendements prévus aux articles 14 (devenu l'article 16) relatif à l'organisation respectivement au fonctionnement de l'Agence et 12 paragraphe 1 (devenu l'article 14) relatif aux missions du comité scientifique.

Le point i) est amendé étant donné que l'article 4 concernant les experts est supprimé et qu'il est proposé de prévoir qu'il revient au conseil d'administration, vu sa composition, de statuer sur la

désignation des membres du comité scientifique sans que l'approbation du ministre ne soit requise formellement à cet effet.

Il paraît toutefois indiqué, pour des raisons de sécurité juridique, d'organisation interne et de responsabilité, d'ajouter un nouveau point 7° visant à préciser que le conseil d'administration approuve le règlement d'ordre intérieur du comité scientifique prévu à l'article 14 paragraphe 6.

Au paragraphe 3 qui devient le paragraphe 2, le point c) est amendé pour préciser la terminologie. Le point f) est amendé pour refléter mieux la réalité en matière de politique domaniale de l'Etat. Le point h) est amendé afin d'assurer la cohérence avec les amendements proposés à l'article 14 relatif à l'organisation respectivement au fonctionnement de l'Agence. Le point i) est supprimé pour être superfluet. Le point j) est supprimé dans ce paragraphe et intégré au paragraphe 1 sous le point i).

Au paragraphe 4, le point c) est amendé, alors qu'il est plus lisible de prévoir la disposition relative à la décharge par le Gouvernement en conseil à l'article 17 devenu l'article 23 relatif à l'exercice comptable.

La représentation judiciaire et extrajudiciaire d'un établissement public étant habituellement assurée par le président de son conseil d'administration, le paragraphe 5 est amendé pour préciser la disposition en ce sens.

Amendement 14

L'article 12 du projet de loi devenu l'article 14 est modifié comme suit :

- 1° Au paragraphe 1, alinéa 1, les mots « en raison de leurs qualifications professionnelles et compétences scientifiques dans les produits et matières » sont insérés entre les mots « scientifiques » et « relevant ».
- 2° Au paragraphe 1, alinéa 2, les mots « ou d'un membre du conseil d'administration » sont insérés entre les mots « directeur » et « le comité », les mots « peut être saisi » sont remplacés par ceux de « donne son avis sur » et les mots « des compétences de l'Agence » sont remplacés par ceux de « des missions de celui-ci ».
- 3° A la suite du paragraphe 1 est inséré un nouveau paragraphe 2 ayant la teneur suivante :
 - « (2) Le comité scientifique a pour mission:
 - 1° de contribuer à garantir la qualité scientifique de l'Agence au regard de l'évolution des connaissances sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et 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. »
- 4° Au paragraphe 2, les termes « sous réserve de l'approbation du ministre conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 3, point j), » sont supprimés.
- 5° Au paragraphe 4, l'alinéa 1 est supprimé.
- 6° Au paragraphe 4, l'alinéa 2, les mots « indemnités et » sont insérés entre les mots « des » et « jetons », le terme « arrêté » est remplacé par celui de « déterminé » et les mots « voie de » sont supprimés.
- 7° Au paragraphe 5, le mot « réglé » est remplacé par celui de « précisé » et les mots « voie de » sont remplacés par le mot « le ».

Commentaire de l'amendement

Les paragraphes 1 et 2 sont amendés pour préciser les qualifications et compétences requises des membres du comité scientifique ainsi que les missions de ce comité. Eu égard aux missions de conseil sur des activités et orientations stratégiques de l'Agence dont le conseil d'administration porte aussi la responsabilité, il est jugé utile de prévoir également la possibilité pour un membre du conseil d'administration de saisir le comité scientifique.

L'amendement au paragraphe 2, devenu le paragraphe 3, vise à assurer la cohérence avec l'amendement proposé au point i) du paragraphe 2 de l'article 11.

Les paragraphes 4 et 5 sont amendés pour redresser un oubli et pour des raisons stylistiques. L'amendement au paragraphe 4, devant le paragraphe 5, alinéa 1, vise à assurer la cohérence avec l'amendement proposé par le nouvel article 19 relatif au secret professionnel prévu pour toutes les personnes exerçant ou ayant exercé une activité pour l'Agence.

Amendement 15

L'article 13 du projet de loi devenu l'article 15 est modifié comme suit :

- 1° Au paragraphe 1, alinéa 1, la deuxième phrase est supprimée.
- 2° Au paragraphe 1, alinéa 2, les mots « chefs de département » sont remplacés par ceux de « directeurs adjoints ».
- 3° Le paragraphe 2 est remplacé par la disposition suivante : « Le directeur et les directeurs adjoints doivent être 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 paragraphe 3 est supprimé.

Commentaire de l'amendement

Au paragraphe 1, la deuxième phrase de l'alinéa 1 est supprimée pour être superfétatoire. L'alinéa 2 est amendé afin d'assurer la cohérence avec les amendements proposés à l'article 14 relatif à l'organisation de l'Agence et au fonctionnement de la direction.

Le paragraphe 2 est remplacé étant donné la protection de la santé est une matière réservée à la loi en vertu de l'article 11 de la Constitution et que l'engagement des membres de la direction fait partie des attributions du conseil d'administration. Les conditions de qualification minimales du directeur et des directeurs adjoints sont dès lors à prévoir dans la loi en projet et le détail des informations devant être fournis par les candidats relève des attributions d'un conseil d'administration.

Le projet de loi prévoit la création d'un nouvel établissement public ayant des missions très diversifiées par rapport à une multitude de produits de santé disponibles sur le marché ou en cours de développement. Etant donné qu'il s'agit d'assurer le développement de cette nouvelle Agence au Luxembourg, il est proposé, pour des raisons d'organisation et de gestion internes de l'Agence, de supprimer le paragraphe 3 relatif à la possibilité pour le directeur d'un cumul d'activités. A défaut de précisions et de critères pour déterminer si l'activité est accessoire ou non à l'activité principale, cette disposition est également source d'insécurité juridique.

Amendement 16

L'article 14 du projet de loi devenu l'article 16 est modifié comme suit :

- 1° L'intitulé de l'article est remplacé comme suit : « Fonctionnement de la direction ».
- 2° Le paragraphe 1 est remplacé par la disposition suivante : « Le directeur est assisté dans ses tâches par deux directeurs adjoints qui forment avec lui le comité de direction qu'il préside. ».
- 3° Le paragraphe 2 est remplacé par la disposition suivante : « Le directeur peut déléguer une partie de ses attributions à ses directeurs adjoints. Il doit tenir le conseil d'administration régulièrement informé du fonctionnement général de ses services.
Les directeurs adjoints sont responsables de l'organisation, de la planification et du contrôle des activités rentrant dans les attributions qui leur ont été déléguées par le directeur. »
- 4° Le paragraphe 3 est remplacé par la disposition suivante : « Sous la responsabilité du directeur, le comité de direction met en œuvre les orientations stratégiques déterminées par le conseil d'administration. ».
- 5° Il est inséré un paragraphe 5 libellé comme suit :

« 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 notamment 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. »

Commentaire de l'amendement

Compte tenu des missions et produits rentrant dans le champ d'application de l'Agence et du fait que cette Agence sera nouvellement créée, il est préconisé de laisser le choix de l'organisation interne de l'établissement à la direction et au conseil d'administration et de ne pas prévoir dans la loi que l'établissement doit être organisé en département et en services. Le paragraphe 1 est amendé en conséquence. Pour les mêmes motifs et en vue d'assurer le bon fonctionnement de l'Agence, il est plus opportun de prévoir que le directeur est assisté de deux directeurs adjoints plutôt que de chefs de

département et que ces personnes forment avec lui un comité de direction dont les missions et responsabilités sont précisées par les amendements proposés aux paragraphes 2 et 3. Le paragraphe 5 vise à redresser un oubli et à prévoir un rapport annuel que l'Agence adresse au Gouvernement.

Amendement 17

A la suite de l'article 14 du projet de loi devenu l'article 16, est inséré un nouvel article 17 ayant la teneur suivante :

« Art. 17. Commission d'experts

(1) Une commission d'experts émet des avis motivés sur le statut et les conditions de délivrance des médicaments.

L'avis de la commission est notifié par son président au directeur de l'Agence ou à son délégué qui ne peut se départager de l'avis de la commission que pour de justes motifs.

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

1° Pour les médicaments à usage humain :

- a) un représentant proposé par la Direction de la santé ;
- b) un représentant proposé par l'Agence ;
- c) un représentant proposé par la Caisse nationale de santé ;
- d) deux représentants proposés par le Contrôle médical de la sécurité sociale ;
- e) un représentant proposé par le Collège médical ;
- f) deux représentants proposés par le corps médical, dont un médecin du secteur hospitalier et un médecin du secteur extrahospitalier ;
- g) deux représentants proposés par le corps pharmaceutique, dont un pharmacien du secteur hospitalier et un pharmacien du secteur extrahospitalier ;
- h) un représentant proposé par l'association des patients la plus représentative sur le plan national.

2° Pour les médicaments à usage vétérinaire :

- a) un représentant proposé par la Direction de la santé ;
- b) un représentant proposé par l'Agence ;
- c) un représentant proposé par l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire ;
- d) un représentant proposé par le Collège vétérinaire ;
- e) un pharmacien du secteur extrahospitalier proposé par le corps pharmaceutique ;
- f) un représentant proposé par l'association des médecins vétérinaires du Grand-Duché de Luxembourg ;
- g) un représentant proposé par la Chambre d'agriculture.

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

La présidence de la commission est assurée par le membre proposé par l'Agence ou son délégué. Le secrétariat est assuré par le personnel de l'Agence.

En cas de besoin, chaque sous-groupe de la commission peut s'adjoindre des experts.

(3) Les membres effectifs et suppléants sont désignés pour une durée de trois ans, leur mandat étant renouvelable, par le conseil d'administration de l'Agence sur base de leurs compétences scientifiques et de leur expérience professionnelle dans les médicaments et produits de santé rentrant dans les attributions de l'Agence. En cas de remplacement d'un membre effectif ou suppléant, le nouveau membre achève le mandat de celui qu'il remplace.

(4) Un règlement grand-ducal détermine les modalités de fonctionnement, de délibération et de vote applicables devant la commission, ainsi que les indemnités des membres et des experts. »

Commentaire de l'amendement

La commission d'experts prévue par cet amendement remplace la commission d'experts visée à l'article 18 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de

la publicité des médicaments. Jusqu'à présent, la commission d'experts était légalement chargée d'émettre des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments et de soumettre au ministre le cas échéant des propositions concernant la suspension ou le retrait d'autorisations de mise sur le marché.

Toutefois, le Luxembourg n'a, à ce jour, pas émis d'autorisation nationale de mise sur le marché d'un médicament. Les médicaments délivrés sur le territoire national disposent d'autorisations de mise sur le marché délivrées soit par la Commission européenne, soit par un Etat membre de l'Union européenne, de sorte que les avis de la commission d'experts ne portent en fait que sur le statut et les conditions de délivrance des médicaments sur le territoire national. Il est dès lors proposé d'adapter les missions de cette commission en conséquence.

Vu la création de l'Agence et le transfert de toutes les attributions relatives aux médicaments du ministère et de la direction de la santé vers l'Agence, il est préconisé d'instituer cette commission d'experts au sein de l'Agence et de préciser sa composition dans la loi. Pour permettre par ailleurs à l'Agence de constituer plus facilement cette commission d'experts et d'en garantir le bon fonctionnement, il est proposé que le conseil d'administration de l'Agence procède aux désignations des membres en lieu et place du ministre.

A l'instar des pratiques observées auprès d'autres autorités nationales et européennes, l'Agence tient à jour une liste publique contenant des informations sur les experts impliqués dans les travaux de l'Agence dans le cadre de l'autorisation, de la surveillance et de la maintenance des médicaments à usage humain ou vétérinaire et des produits de santé.

Ces experts entrent dans le champ d'application de la politique de gestion des conflits d'intérêts des membres des comités scientifiques et des experts.

Amendement 18

A la suite du nouvel article 17, sont insérés trois nouveaux articles ayant la teneur suivante :

« Art. 18. Indépendance et impartialité

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

Les membres du conseil d'administration, la direction et le personnel, les membres du comité scientifique, les membres de la commission d'experts et les experts ne peuvent être présents ni voter lors d'une délibération ou d'un vote 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. Ils préviennent le président de la réunion et font inscrire une déclaration au compte rendu de la réunion.

Art. 19. Secret professionnel

Sans préjudice de l'article 23 du Code de procédure pénale, 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.

Avant d'entrer en fonction, les fonctionnaires et employés de l'Etat de l'Agence chargés spécialement des inspections et du contrôle prêtent, entre les mains du ministre ou de son délégué, le serment suivant: „Je jure d'observer la Constitution et les lois. Je m'engage à exercer mes missions de contrôle avec intégrité, exactitude et impartialité. Je jure de garder le secret sur les faits et installations que je parviendrai à connaître dans l'accomplissement de ma mission et de m'abstenir d'utiliser ou de révéler les secrets d'affaires.“

Art. 20. Exceptions au secret professionnel

Par dérogation à l'interdiction de divulgation et de communication prévue à l'article 19 de la présente loi et à l'article 458 du Code pénal, la direction et le personnel de l'Agence sont autorisés, pendant l'exercice de leur activité, à communiquer aux autorités et services publics nationaux, aux autorités de contrôle des autres Etats membres, à l'Agence européenne des médicaments ainsi qu'à la Commission européenne 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'article 19 de la présente loi. »

Commentaire de l'amendement

Au regard du statut d'établissement public de l'Agence et des attributions qui lui sont conférées, l'Agence sera inévitablement amenée à collaborer avec des acteurs issus du secteur privé dont des consultants et experts, de sorte qu'il est préconisé de prévoir une disposition stipulant que l'Agence est organisée et gérée de façon à garantir l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité de ses activités, avis et décisions. Cet amendement lui servira de fondement pour appliquer une politique et des procédures visant à identifier des risques susceptibles de compromettre son indépendance et son impartialité, de prévenir des situations qui pourraient donner lieu à un conflit d'intérêts, y compris lors du recours ou de la participation à des services de conseil dans le domaine des médicaments et produits de santé, et de les gérer efficacement afin de préserver son indépendance et la confiance du public dans l'Agence. Tout en établissant des partenariats avec des acteurs du secteur privé, l'Agence pourra ainsi implémenter des mesures institutionnelles telles que des vérifications externes, des contrôles ou la publication de déclarations d'intérêts. Des exigences similaires sont par ailleurs également prévues dans des réglementations européennes telles que par exemple l'article 32 du règlement 2022/123 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, l'article 107 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, l'article 67 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux in vitro, l'article 63 du règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, ou l'article 123 du règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires.

Le nouvel article 19 vise à prévoir que les personnes exerçant une activité auprès de l'Agence sont tenues, même après la cessation de leurs fonctions, à un secret professionnel concernant les informations qui, par leur nature, sont couvertes par le secret professionnel. Vu les missions de service public de l'Agence et alors que la plupart de ces personnes seront liées à l'Agence par un contrat de prestations de service ou de travail régi par les dispositions de droit privé, cette obligation contribuera à favoriser les relations de confiance et à crédibiliser l'Agence dans l'exécution de ses tâches avec les différents opérateurs économiques et les prestataires de soins.

Il importe en effet d'assurer la confiance de l'Agence et de garantir qu'elle puisse exercer ses missions, tant celles liées à la surveillance, au contrôle et à l'inspection que celles liées à l'information, à la communication et au conseil, en toute indépendance et avec les garanties nécessaires pour tous les acteurs concernés.

Compte tenu des pouvoirs conférés aux personnes chargées d'inspections et de contrôles auprès des opérateurs économiques, il est jugé opportun de prévoir pour celles-ci, outre l'obligation générale au secret professionnel, une prestation de serment à effectuer devant le ministre ou la personne déléguée par lui à cet effet avant leur affectation à ces missions.

Si la divulgation d'informations soumises au secret professionnel est interdite, il importe toutefois de prévoir également, par une disposition spécifique, les cas dans lesquels l'échange et le partage d'informations est autorisé, notamment dans le cadre de collaborations entre autorités nationales, étrangères ou européennes disposant également des missions de service public en lien avec des médicaments et produits de santé. Les missions de santé publique attribuées à l'Agence s'exercent en effet souvent dans un contexte plus global et transfrontalier, de sorte qu'il importe de prévoir que le personnel de l'Agence puisse collaborer, dans un cadre strictement professionnel, avec d'autres autorités et services publics compétents ayant également pour mission légale d'assurer la sécurité et la qualité des médicaments et produits de santé ou la protection de la santé publique. Des collaborations entre autorités nationales et avec les institutions européennes impliquées dans le même domaine sont par ailleurs prévues par les législations européennes spéciales relatives aux médicaments et produits de santé.

Amendement 19

L'article 15 du projet de loi devenu l'article 21 est modifié comme suit :

1° Le point c) est supprimé.

2° Le point e) est supprimé.

Commentaire de l'amendement

Le point c) est supprimé, alors que des entre-aides ponctuelles entre administrations et établissements publics ne font en général pas l'objet d'une rémunération et que l'Etat n'attribue pas de participations

financières en dehors de l'allocation de la dotation financière annuelle de base et des contributions financières annuelles, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'État.

Le point e) relatif aux donations et aux legs est supprimé afin d'assurer la cohérence avec l'amendement proposé à l'article 11, paragraphe 2, point d) visant à garantir l'indépendance de l'Agence compte tenu notamment de ses missions légales de surveillance et de contrôle. L'Agence ne saurait dès lors accepter ou recevoir des donations et des legs.

Amendement 20

L'article 17 du projet de loi devenu l'article 23 est modifié comme suit :

- 1° Au paragraphe 2, alinéa 3, le mot « agréé » est inséré après le mot « entreprises ».
- 2° Le paragraphe 2 est complété par un alinéa 3 ayant la teneur suivante : « Le Gouvernement en conseil décide sur la décharge à donner au conseil d'administration. ».

Commentaire de l'amendement

L'amendement au paragraphe 2 vise à assurer la cohérence avec l'amendement proposé à l'article 11, paragraphe 4, point c), deuxième phrase, du projet de loi libellée comme suit : « l'approbation de la délibération du conseil d'administration par le Gouvernement en conseil vaut décharge ». Afin d'améliorer la lisibilité du texte, il est préconisé de prévoir la disposition relative à la décharge par le Gouvernement en conseil à l'article relatif à l'exercice comptable.

Amendement 21

A l'article 18 du projet de loi devenu l'article 24, paragraphe 1, alinéa 2, les mots « d'entreprises agréé et » sont insérés entre les mots « réviseur » et « est ».

Commentaire de l'amendement

L'alinéa 2 du paragraphe 1 est amendé pour redresser un oubli.

Amendement 22

A l'article 19 du projet de loi devenu l'article 25, l'alinéa 4 est supprimé.

Commentaire de l'amendement

L'alinéa 4 est supprimé afin d'assurer la cohérence avec les amendements proposés à l'article 11, paragraphe 2, point d) du projet de loi et à l'article 15 point e) du projet de loi devenu l'article 21 visant à garantir l'indépendance de l'Agence.

Amendement 23

L'article 20 du projet de loi devenu l'article 26, est complété par un alinéa 2 ayant la teneur suivante : « Les dispositions prévues aux articles 19 et 20 sont applicables au personnel de l'Agence ».

Commentaire de l'amendement

Le nouvel alinéa 2 vise à prévoir que le personnel de l'Agence est également tenu au secret professionnel pour les mêmes motifs que ceux invoqués aux articles 19 et 20 du présent projet d'amendements gouvernementaux.

Amendement 24

L'article 21 du projet de loi devenu l'article 27 est modifié comme suit :

- 1° Le paragraphe 1 est complété par un alinéa 3 libellé comme suit :

« Les activités professionnelles des pharmaciens-inspecteurs qui sont affectés à l'Agence sont à considérer comme occupation pharmaceutique pour l'application de la loi du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie. ».
- 2° Au paragraphe 5, alinéa 1, la première phrase est remplacée par le texte suivant : « Les membres du conseil d'administration sont nommés au plus tard dans les trois mois suivant la publication de la présente loi ».
- 3° Au paragraphe 5, alinéa 1, troisième phrase, les termes « ou, s'il est tiré au sort, au moment du renouvellement partiel prévu à l'article 9, paragraphe 2 » sont supprimés.

4° Au paragraphe 5, l'alinéa 2 est remplacé par le texte suivant : « Lors de sa première réunion, qui doit avoir lieu au plus tard dans les six mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, le conseil d'administration est chargé d'engager ou de proposer au ministre la nomination des membres de la direction. ».

Commentaire de l'amendement

Le paragraphe 1 est complété par un nouvel alinéa 3 visant, par analogie à ce qui est prévu pour les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de santé à l'article 6, paragraphe 2, de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé, à prévoir pour les pharmaciens-inspecteurs de l'Agence la possibilité de se voir reconnaître leur activité professionnelle comme occupation pharmaceutique pour l'application de la loi sur le régime de la pharmacie.

En vue de permettre aux instances concernées de mettre en œuvre les nouvelles prescriptions de manière efficace, il convient d'amender le paragraphe 5 afin d'y prévoir un délai maximum de trois mois à partir de la publication de la loi pour la nomination des membres du conseil d'administration et un délai maximum de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur de la loi pour la convocation d'une première réunion.

L'amendement au paragraphe 5, alinéa 1, vise à assurer la cohérence avec l'amendement proposé à l'article 9, paragraphe 2, du projet de loi relatif à la durée des mandats et à la suppression de la possibilité d'un renouvellement partiel des membres du conseil d'administration. L'alinéa 2 est amendé par suite et conformément aux amendements proposés à l'article 11, paragraphe 3, point h) du projet de loi et à l'article 14 devenu l'article 16 relatif au fonctionnement de la direction.

Amendement 25

A la suite de l'article 21 du projet de loi devenu l'article 27, est inséré un nouvel article 28 rédigé comme suit :

« Art. 28. Commission consultative de qualification

(1) Il est institué auprès du ministre une commission consultative de qualification. Elle émet des 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 est communiqué à toutes les parties concernées.

Sur base de l'avis de la commission, l'autorité compétente assure le suivi du produit ou de la substance à finalité sanitaire.

(2) La commission consultative de qualification se compose des membres suivants :

- 1° quatre représentants, dont le président, désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions;
- 2° un représentant désigné par le ministre ayant l'Economie dans ses attributions ;
- 3° un représentant désigné par le ministre ayant l'Agriculture, les services vétérinaires et la sécurité alimentaire dans ses attributions ;
- 4° un représentant désigné par le ministre ayant l'Environnement dans ses attributions ;
- 5° un représentant désigné par le ministre ayant la Protection des consommateurs dans ses attributions.

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

En cas de besoin, la commission peut s'adjoindre des experts.

(3) Les membres de la commission sont désignés 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 pour la durée en cours.

Le secrétariat de la commission est assuré par un agent de l'Agence.

(4) La commission se réunit sur demande de son président, d'un de ses membres ou d'une partie concernée par le produit ou la substance à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini ou qui fait l'objet d'analyses divergentes.

(5) Un règlement grand-ducal précise les règles de procédure, de délibération et de vote applicables devant la commission de qualification ainsi que les indemnités des membres. »

Commentaire de l'amendement

Cet amendement vise à instituer auprès du ministre une commission consultative de qualification des produits à finalité sanitaire dont le statut n'est pas encore défini au Grand-Duché de Luxembourg ou qui fait objet de classifications divergentes au niveau national voire entre Etats membres.

Les dispositions de l'article 2, paragraphe 2 la directive modifiée 2001/83/CE du parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain stipulent qu'« en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent ». Cette disposition implique qu'un produit ne peut être commercialisé dans un Etat membre en même temps en tant qu'un médicament et p.ex. un complément alimentaire ou bien un produit biocide. Dès lors, la création au niveau national d'une structure pluridisciplinaire tend à instituer une structure pérenne de coopération entre les autorités compétentes afin d'éviter que des produits dits « frontière », dont l'étendue est large, soient commercialisés sur le marché sous des statuts différents et par conséquent contrôlés sous des régimes différents ou bien que l'absence de qualification ne pose un obstacle à leur commercialisation ou un risque pour la santé des consommateurs.

Les produits de santé dits « frontière » sont généralement des produits dont les caractéristiques répondent simultanément à deux définitions différentes ou dont la qualification du fait de la nouveauté du produit n'est pas claire au vu des allégations à connotation thérapeutique sur les emballages et dans les communications promotionnelles.

Aussi, la composition de la commission consultative comprend-t-elle des représentants des ministères de tutelle des autorités compétentes pour le contrôle de ces produits : la Santé en ce qui concerne les médicaments, les dispositifs, les produits cosmétiques, les tissus, les cellules et le sang, l'Economie en ce qui concerne la surveillance du marché des équipements de protection individuelle tels que p.ex. des masques FFP2, vêtements de protection utilisés en médecine ou des appareils électriques, l'Agriculture concernant les aspects vétérinaires et alimentaires comme p.ex. les compléments alimentaires, les aliments pour animaux, les aliments médicamenteux, l'Environnement en ce qui concerne p.ex. les produits biocides, les substances chimiques au sens du Règlement (CE) N° 1907/2006 (règlement REACH) et la Protection des consommateurs en ce qui concerne l'accès aux produits et l'utilisation de ceux-ci. Vu la loi du 8 septembre 2022 portant création de l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire, l'expertise pour les volets vétérinaires et alimentaires des produits dits « frontière » sera assurée par le représentant désigné par le ministre ayant l'Agriculture et la Sécurité alimentaire dans ses attributions. Le rôle du représentant désigné par le ministre ayant la Protection des consommateurs dans ses attributions dans la commission est de promouvoir les intérêts des consommateurs tel que prévu notamment à l'article 169 du TFUE. Une représentation plus importante des membres désignés par le ministre se justifie par l'éventail des produits de santé rentrant dans les missions de l'Agence : médicaments (humains et vétérinaires), dispositifs (dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires), tissus et cellules, sang et composants sanguins), produits cosmétiques et autres produits à finalité sanitaire.

La commission a un rôle consultatif et émet des avis sur la qualification des produits dits « frontière » sur base d'une concertation entre les autorités compétentes ce qui permettra une gestion efficiente des dossiers liés aux produits dits « frontière » et une surveillance du marché adéquate consécutive. Sur base de l'avis, l'autorité compétente effectuera ensuite le suivi du produit concerné conformément aux dispositions légales applicables.

Amendement 26

A la suite de l'article 28, est inséré un nouvel article 29 ayant pour objet de modifier la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé comme suit :

- 1° À l'article 3, paragraphe 2, 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.
- 3° À l'article 6, le paragraphe 1 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° À l'article 8, paragraphe 1, alinéa 2, les mots « les médicaments et » sont supprimés et après les mots « 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 de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. ».
- 5° À l'article 8, paragraphe 3, alinéa 1, les mots « ayant la qualité d'officier de police judiciaire » sont insérés après les mots « membres de la Police grand-ducale » et après les mots « médecins de la Direction de la santé ».
- 6° À l'article 8, paragraphe 3, 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 6, paragraphe 2, alinéa 1^{er} de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. ».

Commentaire de l'amendement

Cet amendement modifie la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé en ce qui concerne la dénomination et les attributions de l'actuelle « Division de la pharmacie et des médicaments » pour prendre en compte les missions de l'Agence en matière de surveillance et de contrôle des médicaments et produits de santé.

Le point 5 de l'article 3 est amendé pour faire correspondre la dénomination de la division à ses futures attributions telles que précisées par l'amendement proposé ci-avant à l'article 4, paragraphe 5, à savoir toutes les questions relatives à l'exercice de la pharmacie. Parmi ces missions figureront ainsi notamment le régime de la pharmacie, les bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, les pharmacies hospitalières. Il en est de même pour les amendements apportés à l'article 6, paragraphe 1^{er} ci-avant.

Dans la même optique, l'amendement proposé à l'article 8 vise à circonscrire les attributions de la Direction de la santé par rapport à celles de l'Agence en matière d'inspection et à aligner en conséquence les missions des deux entités aux amendements proposés à l'article 5 du projet de loi devenu l'article 6 relatif aux inspections.

Amendement 27

A la suite de l'article 29, est inséré un nouvel article 30 ayant pour objet de modifier la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels comme suit :

- 1° Dans l'article 5, l'alinéa suivant est inséré avant l'alinéa 2 :

« 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. »

- 2° À l'article 5, alinéa 3 devenu l'alinéa 4, les termes « agents de la gendarmerie et de la police » sont remplacés par ceux de « membres de la police grand-ducale » et les termes « administration des services vétérinaires » sont remplacés par ceux de « Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire ».

3° À l'article 5, alinéa 4 devenu l'alinéa 5, les termes « des services vétérinaires » sont remplacés par ceux de « luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire ».

Commentaire de l'amendement

Cet amendement apporte des modifications à la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels afin de prendre en compte les missions de l'Agence en matière de contrôle des produits cosmétiques.

En accord avec les dispositions du projet de loi sur l'Agence, les amendements proposés à l'article 5 ont pour objet de préciser que l'Agence est compétente pour la surveillance du marché des produits cosmétiques qui couvre le contrôle de normes de qualité et de sécurité lié aux opérations de fabrication, d'importation et de distribution de ces produits, l'activité de la cosmétovigilance, ainsi que le contrôle des opérateurs économiques actifs dans ces domaines.

En tant qu'autorité compétente pour la surveillance et le contrôle de la qualité et de la sécurité des produits cosmétiques, l'Agence nécessite partant également de pouvoir procéder à une suspension ou un retrait du marché de produits cosmétiques non conformes ou bien à une limitation de leur mise à disposition lorsqu'ils présentent un risque pour la santé ou pour la sécurité des utilisateurs.

Amendement 28

A la suite de l'article 30, est inséré un nouvel article 31 ayant pour objet de modifier la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments comme suit:

- 1° À l'article 2, les termes « du ministre ayant la santé dans ses attributions, ci-après « le ministre » » sont remplacés par ceux de « de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence » ».
- 2° À l'article 3, alinéa 1^{er}, les termes « le ministre » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».
- 3° À l'article 4, alinéa 1^{er}, les termes « le ministre » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».
- 4° À l'article 8, alinéa 1^{er}, les mots « fonctionnaire pharmacien de l'inspection des Pharmacies » sont remplacés par ceux de « agent de l'Agence » et à l'alinéa 2, les mots « Ce fonctionnaire » sont remplacés par ceux de « Cet agent ».
- 5° À l'article 9, les mots « Le ministre » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».
- 6° À l'article 10, les mots « du ministre », « ce ministre » et « Le ministre » sont remplacés respectivement par ceux de « de l'Agence », de « cette agence » et de « L'Agence ».
- 7° À l'article 13, alinéa 2, les mots « du ministre » sont remplacés par ceux de « de l'Agence ».

Commentaire de l'amendement

Cet amendement apporte des modifications à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments afin de prendre en compte les attributions de l'Agence relatives au contrôle de la fabrication et de l'importation des médicaments.

Il précise l'autorité compétente pour la surveillance des opérations de fabrication et d'importation des médicaments et l'autorité compétente pour la surveillance de la qualification de la personne responsable pour ces opérations.

Amendement 29

A la suite de l'article 31, est inséré un nouvel article 32 ayant pour objet de modifier la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments comme suit:

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

Commentaire de l'amendement

Cet amendement apporte des modifications à la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments afin de prendre en compte les missions de l'Agence dans la délivrance de médicaments au public.

Il tend à prévoir qu'en cas de réception d'informations ou de constatation d'évènements liés à la qualité ou à la sécurité des médicaments qui présentant de ce fait un risque à la santé ou à la sécurité des utilisateurs, l'Agence peut interdire ou limiter la délivrance des médicaments concernés.

Par ailleurs, les missions de l'Agence couvriront la surveillance et le contrôle des dépôts de médicaments établis auprès des établissements hospitaliers et autres établissements de soins, ainsi que des opérateurs économiques qui abritent ces stocks. Toutefois, le ministre de la Santé reste compétent pour la délivrance de l'autorisation du pharmacien responsable de la gestion des dépôts des médicaments c'est-à-dire de la gestion des activités d'approvisionnement, de détention et de dispensation des médicaments, des stupéfiants et des substances psychotropes au sein de ces stocks.

Amendement 30

A la suite de l'article 32, est inséré un nouvel article 33 ayant pour objet de modifier la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine comme suit:

- 1° À l'article 4, alinéa 1, les mots « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par ceux de « ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après désigné « ministre » ».
- 2° À l'article 4, alinéa 3, les mots « de l'avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », ainsi que » sont insérés entre les mots « compte » et « de ».
- 3° L'article 5 est complété par un nouvel alinéa 3 libellé comme suit :

« L'Agence peut suspendre ou retirer 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. ».
- 4° A l'article 8, alinéa 1, première phrase, les mots « en collaboration avec l'Agence qui contrôle la qualité et la sécurité du sang humain et des composants sanguins. » sont insérés après les mots « mesures d'exécution » et la troisième phrase est supprimée.
- 5° A l'article 10, alinéa 1, les mots « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par ceux de « ministre ».
- 6° A l'article 10, alinéa 2, les mots « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par ceux de « ministre, après avoir demandé l'avis de l'Agence et ».
- 7° A l'article 10, alinéa 3, les mots « Ministre de la Santé publidle » sont remplacés par ceux de « ministre » et les termes «, après avoir demandé l'avis de l'Agence, » sont insérés entre les termes « désigne » et « à titre provisoire ».
- 8° A l'article 13 alinéa 1, les mots « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par ceux de « ministre qui demande l'avis de l'Agence. ».

Commentaire de l'amendement

Cet amendement apporte des modifications à la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine dans le but de l'aligner aux missions de l'Agence en matière de surveillance et de contrôle de la qualité et de la sécurité du sang et des composants sanguins telles que prévues par les amendements gouvernementaux au projet de loi N° 7523.

Les missions de l'Agence couvrent la surveillance et le contrôle de l'application des normes de qualité et de sécurité au sang et aux composants sanguins, y compris celles liées aux opérations de prélèvement, d'analyse, de transformation, de conservation, de distribution, d'importation, d'exportation ou d'administration de ces produits. Toutefois, la transfusion autologue, c'est-à-dire la transfusion dans laquelle le donneur et le receveur sont la même personne et dans laquelle sont utilisés du sang et des composants sanguins obtenus par prélèvement antérieur dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale, est exclue des missions de contrôle de l'Agence.

L'Agence sera également chargée de la surveillance et du contrôle des différents opérateurs économiques actifs dans la gestion du sang et de ses composants (globules rouges, plaquettes et plasma) pour les opérations susmentionnées. Elle veillera notamment à ce que les établissements de transfusion sanguine et les structures où sont établies les dépôts de sang hospitalier appliquent les normes de qualité et de sécurité définies pour ces produits et donnera au ministre de la Santé un avis sur la conformité de ces entités aux normes précitées dans le cadre de l'instruction d'une demande d'agrément ou de son retrait, d'une inspection ou en cas d'urgence de santé publique. Il en est de même dans le cadre de la

procédure d'approbation par le ministre de la Santé de règlements d'ordre intérieur des établissements concernés où l'Agence avisera le volet relatif aux normes de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins.

L'Agence pourra par ailleurs suspendre ou retirer du marché le sang et les composants sanguins qui présentent un risque à la santé ou à la sécurité des utilisateurs. De même, elle sera responsable pour le suivi de cas de biovigilances.

La politique et le régime lié à la donation de sang et de composants sanguins (volontaire, non-rémunérée, campagnes de sensibilisation, agrément d'un établissement de transfusion sanguin etc.), ainsi que la surveillance et le contrôle des actes de prélèvement et ceux de la transfusion sanguine (actes médicaux et de soins) tel que prévu par le nouvel article 4 du projet du PL n°7523 resteront de la compétence du ministère et de la Direction de la santé.

Amendement 31

À la suite de l'article 33, est inséré un nouvel article 34 ayant pour objet de modifier la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments comme suit:

- 1° À l'article 2, les mots « du ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence » ».
- 2° À l'article 3, le terme « le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « l'Agence ».
- 3° À l'article 6, les mots « du ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « de l'Agence » et les mots « la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé » sont remplacés par ceux de « cette Agence ».
- 4° À l'article 7, alinéa 1^{er}, les mots « au ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « à l'Agence ».
- 5° À l'article 8, le terme « ministérielle » est remplacé par celui de « de l'Agence ».
- 6° À l'article 10, alinéa 1^{er}, les termes « Le ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».
- 7° À l'article 12, alinéa 1^{er}, les mots « du ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « de l'Agence » et le terme « le ministre » est remplacé par celui de « l'Agence ».
- 8° À l'article 13, alinéa 1^{er}, le terme « Le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « L'Agence ».
- 9° À l'article 13, alinéa 2, le terme « Le ministre » est remplacé par celui de « L'Agence ».
- 10° À l'article 14, le terme « Le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « L'Agence ».
- 11° À l'article 15, alinéa 1^{er}, les mots « au ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « à l'Agence ».
- 12° L'article 18 est abrogé.
- 13° À l'article 19, alinéa 2, les mots « le ministre de la Santé ou par un fonctionnaire qu'il désigne à cet effet » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».
- 14° À l'article 19-1, alinéa 1^{er}, les mots «, de l'Agence » sont insérés entre les mots « Code de la consommation » et ceux de « ou du ministre ayant la Santé dans ses attributions ».

Commentaire de l'amendement

Cet amendement apporte des modifications à la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments dans le but de l'aligner aux missions de l'Agence en matière de surveillance et de contrôle de l'enregistrement et de la publicité des médicaments.

La commission d'experts actuellement instituée par le ministre de la Santé sur base de l'article 18 de la loi précitée de 1983 a pour mission de fournir des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments ainsi que sur d'éventuelles propositions concernant la suspension ou le retrait d'autorisation délivrées. Elle sera remplacée par la commission d'experts visée à l'article 17 du PL n°7523 dont les missions et la composition sont précisées.

En effet, avec la création de l'Agence, les décisions sur les demandes d'autorisations de mise sur le marché de médicaments et sur les demandes de prolongation et de modification de celles-ci, ainsi

que celles relatives aux décisions sur la suspension ou le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments reviendront à l'Agence ou, dans certains cas, à la Commission européenne. L'Agence statuera également sur les cas où la qualité ou la sécurité des médicaments et des produits de santé est mise en doute et menace la santé et la sécurité des utilisateurs. Pour l'exécution de ces missions, celle-ci sera dotée d'agents ayant des compétences scientifiques et elle pourra également recourir aux avis de la commission d'experts prévue par l'article 17 du projet d'amendements gouvernementaux au projet de loi N°7523. Par conséquent, afin d'éviter un dédoublement de compétences en la matière et l'émission d'avis le cas échéant divergents par les deux groupes d'experts, il est proposé d'abroger la commission d'experts actuelle et de réserver les avis dans ce domaine à la commission d'experts instituée auprès de l'Agence.

Il est proposé que la surveillance et le contrôle de la publicité des médicaments ainsi que les autorisations de publicité soient également transférées à l'Agence. Le message publicitaire adressé aux professionnels de santé et au public doit correspondre aux éléments du résumé des caractéristiques du produit dont le contenu est évalué par l'Agence en même temps que l'autorisation de mise sur le marché du médicament.

Amendement 32

A la suite de l'article 34, est inséré un nouvel article 35 ayant pour objet de modifier la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires comme suit:

- 1° l'article 8, alinéa 2, les mots « au ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « à l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence » » et 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 ceux de « l'Agence ».
- 2° À l'article 8, alinéa 3, le terme « le ministre » est remplacé par celui de « l'Agence » et les mots « il fait connaître » sont remplacés par ceux de « elle notifie ».

Commentaire de l'amendement

Cet amendement vise à apporter des modifications à la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires afin de l'aligner aux missions de l'Agence en matière de surveillance et de contrôle des médicaments vétérinaires.

Il échet de préciser qu'en vertu de l'article 2 de la loi de 1985, les dispositions de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments et celles de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments sont applicables aux médicaments vétérinaires à moins que des dispositions spécifiques ne soient prévues par la loi de 1985 relative aux médicaments vétérinaires.

Amendement 33

A la suite de l'article 35, est inséré un nouvel article 36 ayant pour objet de modifier l'article 1^{er}, paragraphe 1, alinéa 1, la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux 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 et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, sont soumises au contrôle de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. »

Commentaire de l'amendement

Cet amendement tend à modifier la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux dans le but de l'aligner aux missions de l'Agence en matière de surveillance et de contrôle des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et des leurs accessoires.

Tel que prévu aux dispositions du projet de loi N°7523, cet amendement vise à préciser que l'Agence est désignée comme autorité compétente pour la surveillance de la mise sur le marché, de la mise à disposition sur le marché et de la mise en service des dispositifs. La surveillance s'effectue par rapport

à la qualité, à la sécurité et à la performance de ces produits, ainsi que par rapport aux opérateurs économiques actifs dans ces domaines.

Amendement 34

A la suite de l'article 36, est inséré un nouvel article 37 ayant pour objet de modifier la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments comme suit:

- 1° À l'article 2, les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence » » et les mots « l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre Etat membre » sont remplacés par ceux de « la Commission européenne ».
- 2° À l'article 3, paragraphe 1^{er}, alinéa 7, le terme « le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « l'Agence ».
- 3° À l'article 3, paragraphe 3, les mots « pharmaciens inspecteurs » sont remplacés par ceux de « agents de l'Agence ».
- 4° À l'article 3, paragraphe 5, alinéa 2, le terme « le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « l'Agence ».
- 5° A l'article 4, point b), le terme « le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « l'Agence ».
- 6° À l'article 5, point d), les mots « le ministre » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».
- 7° À l'article 5, point e), deuxième phrase, les mots « pharmaciens inspecteurs » sont remplacés par ceux de « agents de l'Agence ».
- 8° À l'article 5bis, paragraphe 1^{er}, point 1), les termes « le ministre ayant la Santé dans ses attributions » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».
- 9° À l'article 5bis, paragraphe 1^{er}, point 3), les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

Commentaire de l'amendement

Cet amendement apporte des modifications à la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments afin de tenir compte des missions de l'Agence dans le cadre des autorisations de mise sur le marché des médicaments.

Par ailleurs, au regard des missions générales attribuées à l'Agence dans le domaine des médicaments, il est préconisé que l'Agence désigne également les médicaments essentiels ou vitaux faisant partie du stock permanent situé auprès des grossistes-répartiteurs, et qu'elle assure le stockage des médicaments acquis par l'Etat et leur disponibilité.

Amendement 35

A la suite de l'article 37, est inséré un nouvel article 38 ayant pour objet de modifier la loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines comme suit:

- 1° À l'article 3, paragraphe 2, les mots « sur avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », » sont insérés entre les mots « l'autorisation » et « si l'établissement ».
- 2° Dans l'article 3, le paragraphe 3 est complété par les mots « et après avis de l'Agence » après les mots « par le ministre ».
- 3° À l'article 3, paragraphe 4, les termes « le ministre » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».
- 4° À l'article 5, paragraphes 1 et 3, les termes « le ministre » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».
- 5° À l'article 6, paragraphes 2 et 3, les termes « la direction de la santé » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».
- 6° À l'article 7, paragraphes 1 et 3, les termes « la direction de la santé » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».
- 7° L'article 27 est modifié comme suit :

« Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées, le ministre peut, sur avis de l'Agence, suspendre ou retirer les autorisations dont question à l'article 3 ci-dessus et l'Agence peut suspendre ou retirer les agréments visés à l'article 5, si le titulaire de l'autorisation ou agrément :

- n’observe pas ou plus les dispositions de la présente loi et du règlement à prendre en son exécution;
- n’observe pas les réserves et conditions sous lesquelles il a été accordé;
- refuse de se soumettre aux nouvelles conditions que le ministre ou l’Agence peut lui imposer à la suite d’une évolution des connaissances, conformément aux exigences visées par l’article 26.

L’Agence peut suspendre ou retirer 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. »

- 8° Dans l’article 28, l’alinéa 1 est complété en début de phrase par les mots « Sur demande de l’Agence » avant les mots « les médecins, ».
- 9° À l’article 31, paragraphe 1, les termes « La division de la médecine curative de la direction de la santé » sont remplacés par ceux de « L’Agence ».
- 10° À l’article 31, le paragraphe 3 est complété par les mots « et à l’article 6 de la loi du XX.XX.XX portant création de l’Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » après les mots « à l’article 26 ci-dessus ».
- 11° À l’article 31, paragraphes 4 et 5, les termes « la division de la médecine curative » sont remplacés par ceux de « l’Agence ».
- 12° À l’article 31, paragraphes 5, deuxième phrase, le mot « européenne » est inséré entre le mot « Commission » et le mot « le ministre » et les termes « le ministre » sont remplacés par ceux de « l’Agence ».

Commentaire de l’amendement

Cet amendement modifie la loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines afin de l’aligner aux missions de l’Agence en matière de tissus et cellules humains.

Dans le cadre de ses attributions, l’Agence assurera la surveillance et le contrôle des normes de qualité et de sécurité de ces produits biologiques, ainsi que la surveillance des différents opérateurs économiques actifs dans la gestion des tissus et cellules du point de vue de l’application de ces normes, y compris des activités d’importation ou d’exportation de ces produits et dans la distribution directe de tissus ou cellules par les établissements agréés en cas de transplantation immédiate. Dans ce contexte, elle établira un registre des établissements de tissus et de cellules et veillera notamment à ce que ces établissements respectent les normes définies en la matière. Compte tenu de ces missions, cet amendement vise encore à prévoir que l’Agence fournira au ministre de la Santé un avis sur la conformité des entités aux normes de qualité et de sécurité des tissus et cellules dans le cadre de l’instruction de demandes d’autorisation des établissements ou de modifications de ces dernières.

Pour des motifs de santé publique et en vue de permettre à l’Agence d’assurer pleinement ses missions liées à la sécurité et à la qualité des tissus et cellules, il convient de prévoir qu’elle assure le suivi des cas de biovigilances et qu’elle puisse suspendre ou retirer du marché les tissus et cellules qui présentent un risque à la santé ou à la sécurité des utilisateurs.

Toutefois, dès lors qu’il s’agit d’actes médicaux ou de soins, la surveillance et le contrôle des actes liés au prélèvement ou à l’application humaine de tissus ou cellules resteront de la compétence du ministère et de la direction de la Santé. Il en est de même de la surveillance et du contrôle de la transplantation autologue, à savoir d’une greffe dans laquelle le donneur et le receveur sont la même personne et dans laquelle sont utilisés les tissus ou les cellules obtenus par prélèvement antérieur dans le cadre d’une seule et même intervention chirurgicale. Sont également exclus les organes ou parties d’organes s’ils sont destinés à être utilisés aux mêmes fins que l’organe entier dans le corps humain.

A l’instar des dispositions prévues pour les médicaments et autres produits de santé, la surveillance et le suivi d’éventuelles fautes médicales ou erreurs de soin relatives à l’opération chirurgicale elle-même ou à d’autres procédures médicales entreprises lors de l’intervention et ses conséquences sur la santé du donneur ou du receveur ne rentrent pas dans les attributions de l’Agence.

De même, les attributions du ministre de la Santé relatives à l’autorisation d’un établissement de tissus ou cellules ou à la politique en matière de donation de tissus et cellules (volontaire,

non-rémunérée, campagnes de sensibilisation etc.) restent inchangées, alors qu'elles font partie de la politique générale en matière de santé publique.

Amendement 36

A la suite de l'article 38, est inséré un nouvel article 39 ayant pour objet de modifier la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière comme suit:

1° À l'article 27, le paragraphe 1^{er} est complété par un alinéa 2 ayant la teneur suivante :

« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'autorisation du ministre et l'avis de la Direction de la santé sont remplacés par l'autorisation et l'avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », pour les activités de recherche biomédicale suivantes:

- 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 XX.XX.XX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, y compris sur des échantillons obtenus sur l'être humain. »

2° À l'article 27, paragraphe 3, l'alinéa 1 est modifié comme suit:

« Le Comité national d'éthique de recherche et l'Agence émettent leurs avis en toute indépendance. Sans préjudice des dispositions prévues par le règlement (UE) N° 536/2014 du parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, 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. »

3° À l'article 27, paragraphe 3, l'alinéa 2 est modifié comme suit :

« Ni l'avis du comité ou de l'Agence ni la décision du ministre ou de l'Agence ne dégagent le promoteur de la recherche ou l'investigateur de leur responsabilité. ».

Commentaire de l'amendement

Cet amendement a pour objet d'adapter la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière afin de l'aligner aux missions de l'Agence concernant le contrôle des études cliniques interventionnelles sur l'être humain utilisant des médicaments ou produits de santé. Le ministre ayant la Santé dans ses attributions restera compétent pour le contrôle de toutes autres recherches biomédicales.

Dans le domaine des médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, le périmètre d'action de l'Agence correspond ainsi aux champs d'application 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, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Il est proposé que l'Agence soit également compétente en matière de recherches biomédicales utilisant un produit cosmétique ou un produit sanitaire dont le statut n'est pas encore défini.

Amendement 37

L'article 22 du projet de loi devenu l'article 40 est modifié comme suit :

« La référence à la présente loi peut être faite sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant: « Loi du XX.XX.XX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé ». »

Commentaire de l'amendement

L'intitulé de l'article est adapté par rapport à son contenu. L'intitulé de la loi sous une forme abrégée est amendé pour assurer sa conformité avec l'intitulé de la loi.

Amendement 38

L'article 23 du projet de loi devenu l'article 41 est modifié comme suit :

« 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 à l'exception des dispositions de l'article 27, paragraphe 5, qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de leur publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg. »

Commentaire de l'amendement

Compte tenu des amendements gouvernementaux proposés au projet de loi n°7523, il n'y a plus lieu de prévoir une entrée en vigueur de la loi avec une période transitoire d'un an, de sorte qu'il y a lieu d'amender l'article 23 du projet de loi afin de fixer l'entrée en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit la publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg. En effet, vu les travaux préparatoires entamés par la Direction de la Santé pour la mise en place de l'Agence depuis le dépôt du projet de loi n°7523, il est jugé suffisant de prévoir un délai de 6 mois à partir de la publication de la loi pour son entrée en vigueur. Une exception paraît toutefois nécessaire en vue de permettre la nomination des membres du conseil d'administration endéans de brefs délais compte tenu de leurs attributions liées à la gouvernance de l'Agence dont le recrutement de personnes pour la direction et le personnel de l'Agence.

*

TEXTE COORDONNE

Légende : Les amendements gouvernementaux sont indiqués en gras.

PROJET DE LOI

portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) », instituant une commission consultative de qualification et modifiant :

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

Chapitre 1^{er} – Statut juridique, missions et siège Dispositions générales

Section I – Statut et objet de l'Agence

~~Article 1~~ Art. 1^{er}. Statut

(1) Il est créé un établissement public dénommé « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé », désigné par la suite par le terme « 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) L'Agence a son siège à Luxembourg.

~~Article 2. Art. 2. Champ d'application et définitions~~ Objet

~~L'Agence exerce ses missions en lien avec les produits suivants :~~

a) ~~médicament à usage humain :~~

~~i) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ou~~

- ii) ~~toute substance ou composition pouvant être utilisée ou administrée chez l'homme en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit établir un diagnostic médical ;~~
- b) ~~stupéfiant et substance psychotrope : tout produit couvert par la loi modifiée du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;~~
- c) ~~médicament vétérinaire : tout produit répondant à la définition établie à l'article 4 point 1 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 ;~~
- d) ~~médicament expérimental : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2, point 5 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 ;~~
- e) ~~produit issue de l'ingénierie tissulaire : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2, point 1, point b) 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 ;~~
- f) ~~dispositif médical : tout produit couvert par le 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 n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;~~
- g) ~~accessoire de dispositif médical : tout article répondant à la définition établie à l'article 2, point 2 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 ;~~
- h) ~~dispositif médical de diagnostic *in vitro* : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2 point 2) 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 ;~~
- i) ~~accessoire de dispositif médical de diagnostic *in vitro* : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2 point 4) 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 ;~~
- j) ~~dispositif faisant l'objet d'une investigation : tout article répondant à la définition établie à l'article 2, point 46 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~~
- k) ~~produit cosmétique : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2 point 1), point a) du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ;~~
- l) ~~cellules et tissus définis dans la loi modifiée de 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;~~
- m) ~~complément alimentaire défini à l'article 2, point a), de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires ;~~
- n) ~~autre produit de santé : tout autre produit à finalité sanitaire destinés à l'homme et à l'animal non visé aux points qui précèdent.~~

L'Agence a pour objet l'évaluation des médicaments et des produits de santé, ainsi que la surveillance et le contrôle:

1° de l'importation, de la fabrication, de la distribution, du stockage, du courtage et de la mise sur le marché des médicaments, de leurs composants et des matières servant à leur production ;

- 2° de l'importation, de la fabrication, de la distribution, du stockage, de la mise sur le marché, de la mise à disposition sur le marché et de la mise en service des dispositifs médicaux et de leurs accessoires, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de leurs accessoires;
- 3° de l'importation, de la fabrication, de la distribution, du stockage, de la mise sur le marché et de la mise à disposition sur le marché des produits cosmétiques ;
- 4° de la collecte, de l'importation, de la transformation, de la distribution et du stockage du sang humain et des composants sanguins ;
- 5° de l'obtention, de l'importation, de la transformation, de la distribution, de la conservation et du stockage des tissus ou cellules;
- 6° de l'importation, de la fabrication, de la distribution, du stockage, de la mise sur le marché et de la mise à disposition sur le marché des produits à finalité sanitaire.

Section II – Missions de l'Agence

Article 3. Art. 3. Missions de l'Agence

~~(1) L'Agence développe une expertise technique concernant les produits visés à l'Article 2. Elle assiste toute autorité administrative ou judiciaire sur réquisition.~~

~~L'Agence a pour mission de veiller, depuis leur conception jusqu'à leur utilisation, à la qualité, à la sécurité et, sauf pour le cas des produits cosmétiques et des produits alimentaires, à l'efficacité des produits visés à l'0.~~

~~Dans le cadre de ses attributions, l'Agence contribue au soutien de l'innovation dans le secteur biomédical et des technologies de la santé en accompagnant les activités d'innovation développées par l'université, les instituts de recherche et les petites et moyennes entreprises.~~

~~L'Agence veille à communiquer en toute transparence avec toutes les parties prenantes y compris les patients et le public et veille à promouvoir l'information sur le bon usage des médicaments et produits de santé.~~

~~Dans le cadre de ses attributions, l'Agence contribue au développement des études de suivi des patients et du recueil des données d'efficacité et de tolérance, ainsi que des données permettant de contribuer à l'évaluation des technologies de la santé et leur impact sur l'économie de la santé.~~

~~(2) L'Agence est chargée en particulier de :~~

- ~~a) l'évaluation de la fabrication, de la distribution, du courtage et de la mise à disposition des produits visés à l'0, de leurs composants et des matières servant à leur production ;~~
- ~~b) l'évaluation d'études interventionnelles ou non-interventionnelles impliquant les produits visés à l'0 ;~~
- ~~c) la surveillance et du contrôle de la publicité en faveur des produits visés à l'0 ;~~
- ~~d) la surveillance et de l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits visés à l'0, autres que les produits cosmétiques et les compléments alimentaires, en assurant notamment la mise en œuvre des systèmes de veille sanitaire en matière d'effets indésirables résultant de l'utilisation de ces produits ;~~
- ~~e) au titre des missions visées aux points a) et b), les agents de l'Agence peuvent participer en qualité d'experts aux inspections menées par les fonctionnaires et agents des administrations et services publics auxquels des lois spéciales attribuent certains pouvoirs de police judiciaire.~~

~~(3) L'Agence assure la représentation de l'État au niveau des institutions de l'Union européenne et des organisations internationales compétentes dans son domaine, et participe à leurs travaux.~~

~~L'Agence contribue aux travaux des administrations compétentes en matière de produits de santé et, notamment, à l'activité de la Commission d'experts définie à l'article 18 de la loi modifiée de 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.~~

(4) Dans le cadre des activités qu'elle exerce en vertu de la présente loi, l'Agence peut :

- a) ~~fournir ou sous-traiter les prestations de service relevant de ses activités à d'autres autorités, à des institutions européennes et organisations internationales ou à des opérateurs économiques actifs dans le domaine des produits de santé, dans la mesure où ces prestations ne compromettent pas son indépendance ;~~
- b) ~~attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts à titre gratuit ou avances aux personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou ouvrages relatifs aux produits de santé et qui contribuent à la qualité, la sécurité et, le cas échéant, à l'efficacité de ces produits ;~~
- c) ~~coopérer, en particulier par la voie de conventions ou de participations à des groupements d'intérêt public, avec toute personne physique ou morale, privée ou publique, luxembourgeoise ou étrangère, et notamment avec les établissements d'enseignement, de recherche et de santé qui ont des missions complémentaires aux siennes ou lui apportent leur concours.~~

(5) Dans le cadre de ses attributions et compétences, l'Agence peut participer à des activités de recherche et d'enseignement et assurer, dans la mesure où elles ne compromettent pas son indépendance, des prestations en matière d'information et de conseil aux opérateurs économiques du secteur des technologies de la santé dont les activités entrent dans le champ de compétence de l'Agence, afin de les aider à se conformer aux exigences réglementaires applicables à leur activité et à leurs produits.

(1) L'Agence a pour mission d'assurer, de la conception jusqu'à l'utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, ainsi que le contrôle de la qualité et de la sécurité des excipients et matières premières à usage pharmaceutique.

(2) En outre, elle est chargée d'assurer, dès leur développement jusqu'à leur mise à disposition des utilisateurs finaux, la qualité et la sécurité des produits énumérés ci-après, désignés, pour l'application de la présente loi, par les termes « produits de santé » :

- 1° des dispositifs médicaux et de leurs accessoires, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de leurs accessoires;
- 2° du sang humain et des composants sanguins ;
- 3° des tissus et cellules;
- 4° des produits cosmétiques;
- 5° des produits ou substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux et leurs accessoires, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires, l'Agence contrôle également leurs performances et effectue la surveillance des organismes notifiés.

Art. 4. Exclusions

Ne rentrent pas dans les missions de l'Agence, la surveillance et le contrôle:

- 1° des actes médicaux ou de soins relatifs au prélèvement, à la prescription, à l'utilisation ou à l'administration d'un médicament ou produit de santé ;
- 2° des actes pharmaceutiques en relation avec la délivrance d'un médicament ;
- 3° de la qualité et de la sécurité des tissus et cellules utilisées 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.

Art. 5. Attributions

Pour la réalisation de ses missions prévues à l'article 3, l'Agence exerce les attributions suivantes:

- 1° En matière de recherche biomédicale : procéder à une évaluation des bénéfices et des risques auxquels le patient est soumis:
 - a) en instruisant les demandes d'autorisation et en notifiant des décisions pour la réalisation de recherches biomédicales, y compris les essais cliniques, les investigations cliniques ou les études des performances;

- b) en établissant un répertoire des recherches biomédicales menées sur le territoire luxembourgeois;
 - c) en assurant le suivi et le contrôle des recherches biomédicales ;
 - d) en assurant la gestion du système d'alertes rapides.
- 2° En matière de fabrication, d'importation, de distribution, de mise sur le marché et de publicité de médicaments:
- a) instruire les demandes d'autorisations de fabrication, d'importation, de distribution, de mise sur le marché et de publicité des médicaments et de notifier les décisions y relatives;
 - b) établir et de tenir à jour une base de données publique des médicaments autorisés sur le marché et des titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments autorisés au Grand-Duché de Luxembourg ;
 - c) établir et de tenir à jour un répertoire des opérateurs économiques actifs dans la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments sur le territoire luxembourgeois.
- 3° En matière de vigilance sanitaire : collecter toute information concernant l'usage des médicaments 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
- a) en centralisant à travers une base de donnée et en évaluant les notifications d'incidents, d'effets ou d'événements indésirables ou inattendus effectués par les professionnels de santé et les patients ainsi que les rapports de vigilance;
 - b) en traçant les incidents depuis leur origine jusqu'à l'utilisateur final ;
 - c) en contrôlant les obligations de vigilance des opérateurs économiques responsables pour ces produits ;
 - d) en prenant les mesures administratives en cas de risques ou d'atteintes à la santé ;
 - e) en assurant la gestion du système d'alertes rapides.
- 4° En matière de surveillance du marché : contrôler la conformité des médicaments et produits de santé ainsi que des opérateurs économiques aux normes en vigueur en matière de fabrication, d'importation, de stockage, de distribution et de mise à disposition des médicaments et produits de santé au moyen
- a) de contrôles de la documentation ou d'inspections administratives des lieux où les médicaments et produits de santé sont importés, fabriqués, distribués, stockés, délivrés ou mis à disposition ;
 - b) d'analyses des médicaments et produits de santé prélevés du marché ;
 - c) d'un système d'alertes rapides de défauts de qualité et de falsifications;
 - d) de l'établissement et de la tenue à jour d'une base de données publique des produits de santé mis à disposition sur le territoire luxembourgeois, et des opérateurs économiques établis au Grand-Duché de Luxembourg et exerçant une activité en matière d'importation, de fabrication, de distribution, de stockage ou de mise à disposition sur le marché de produits de santé;
 - e) de mesures administratives en cas de risques ou d'atteintes à la santé.
- 5° En matière d'information, de communication et de publicité: en vue d'un emploi rationnel et sûr des médicaments et produits de santé, d'une conduite sûre de la recherche biomédicale et d'un accès équitable des patients à l'innovation :
- a) promouvoir le bon usage des médicaments et des produits de santé auprès de la population ;
 - b) promouvoir un emploi efficace des technologies de la santé ;
 - c) promouvoir la qualité et la sécurité de la recherche biomédicale ;
 - d) offrir aux organismes de recherche public et aux petites et moyennes entreprises un accompagnement réglementaire dans les démarches administratives ainsi qu'une guidance technique et scientifique;
 - e) surveiller et de contrôler la publicité et les informations sur les médicaments et produits de santé.

- 6° En matière de législation : émettre des avis à l'attention du ministre sur la législation applicable aux médicaments et produits de santé.
- 7° En matière d'enseignement: coopérer, à titre accessoire, à des activités d'enseignement ou à des formations concernant les médicaments et produits de santé.
- 8° En matière d'évaluation d'une technologie de la santé: procéder à l'évaluation des technologies de la santé au sens 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.

Article 4. Experts

~~Les agents figurant sur la liste adoptée par le conseil d'administration conformément à l'article 11, paragraphe 2, point i, peuvent être désignés experts par le ministre ayant la Justice dans ses attributions sur avis conforme du ministre en application de l'article 1^{er} de la loi du 7 juillet 1971 portant en matière répressive et administrative, institution d'experts, de traducteurs et d'interprètes assermentés et complétant les dispositions légales relatives à l'assermentation des experts, traducteurs et interprètes.~~

~~La fin de l'occupation de l'agent au sein de l'Agence entraîne le retrait d'office de l'agent de la liste des experts assermentés, sans préjudice de la possibilité pour l'agent de solliciter à titre personnel une réinscription sur cette liste.~~

Section III – Pouvoirs de l'Agence

Article 5 Art. 6. Inspections

~~(1) L'Agence inspecte toute personne soumise aux dispositions légales et réglementaires relatives aux produits mentionnés à l'article 2 de la présente loi, à la demande de la personne inspectée.~~

~~Dans le cas où l'inspection ne révèle aucune violation des dispositions légales et réglementaires, l'Agence adresse à la personne inspectée un rapport d'inspection dont les conclusions sont opposables à toute autorité administrative, en ce compris les services de la Direction de la santé.~~

~~Dans le cas où l'inspection révèle des irrégularités, l'Agence adresse la liste des mesures de remédiation à mettre en œuvre endéans un délai qu'elle fixe. À l'issue de ce délai, avec le consentement de la personne inspectée, l'Agence réalise une inspection complémentaire. Si les mesures de remédiation prescrites ont été mises en œuvre, l'Agence adresse à la personne inspectée un rapport d'inspection dont les conclusions sont opposables à toute autorité administrative, en ce compris les services de la Direction de la santé. Si la personne inspectée refuse l'inspection complémentaire ou si les mesures de remédiation n'ont pas été mises en œuvre, ou imparfaitement mises en œuvre, l'Agence saisit les services compétents de la Direction de la santé en vue d'un contrôle approfondi de leur part.~~

~~(2) L'Agence inspecte, avec son consentement, toute personne soumise aux dispositions légales et réglementaires relatives aux produits mentionnés à l'0 de la présente loi.~~

~~Dans le cas où la personne concernée refuse l'inspection, l'Agence saisit les services compétents de la Direction de la santé en vue d'un contrôle approfondi de leur part.~~

~~Dans le cas où l'inspection ne révèle aucune violation des dispositions légales et réglementaires, l'Agence adresse à la personne inspectée un rapport d'inspection dont les conclusions sont opposables à toute autorité administrative, en ce compris, les services de la Direction de la santé.~~

~~Dans le cas où l'inspection révèle des irrégularités, l'Agence saisit les services compétents de la Direction de la santé en vue d'un contrôle approfondi de leur part.~~

~~(3) Les inspections prévues par les paragraphes 1^{er} et 2 sont réalisées à l'initiative ou sous le contrôle des agents de l'Agence inscrits sur la liste des experts assermentés, conformément à l'0, établie par le ministre de la Justice.~~

(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 de l'Agence dont le niveau de qualification professionnelle correspond à celle des agents de l'Etat 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, la vigilance sanitaire 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 ont le droit de requérir directement le concours des agents de l'Etat 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.

(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 communication de tous les documents ou pièces utiles pour l'accomplissement de leur mission, quel qu'en soit le support, peuvent en prendre copie et recueillir sur place les renseignements et justifications nécessaires.

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 :

1° à l'entreprise, l'institution ou l'établissement où l'inspection a eu lieu ;

2° à la Direction de la Santé ou à l'administration compétente eu égard au statut du produit de santé.

Art. 7. Programme et résultats d'inspection

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

Article 6. ~~Coopération avec le ministère de la Santé~~

~~(1) Le ministre et le directeur de la Santé peuvent requérir l'expertise de l'Agence pour toute question relevant de leur compétence. Notamment, les officiers de police judiciaire de la Direction de la santé peuvent requérir l'assistance de tout agent inscrit conformément à l'Article 4 sur la liste des experts assermentés établie par le ministre de la Justice.~~

~~(2) Le ministre désigne au sein de la Direction de la santé un agent chargé d'assurer la liaison fonctionnelle avec l'Agence. Cet agent désigné reçoit les rapports d'inspection, les mesures de remédiation et les demandes de contrôle approfondi établis en application de l'Article 5, auxquels il s'assure de donner toute suite utile.~~

Art. 8. Astreintes

(1) L'Agence peut, par voie de décision, infliger à l'opérateur économique des astreintes jusqu'à mille euros par jour de retard à compter de la date qu'il fixe dans sa décision, pour le contraindre :

1° à lui communiquer toute information que l'Agence a demandée en application de l'article 6, paragraphe 4 ;

2° à respecter une mesure administrative que l'Agence a adopté 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) Lorsque les opérateurs économiques ont satisfait à l'obligation pour l'exécution de laquelle l'astreinte a été infligée, l'Agence peut fixer le montant définitif de celle-ci à un montant inférieur à celui qui résulte de la décision initiale.

(3) Un recours contre les décisions de l'Agence prises en application de la présente disposition est ouvert devant le tribunal administratif qui statue comme juge du fond.

Art. 9. Recouvrement des astreintes

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.

Article 7 ~~Convention pluriannuelle~~

~~L'Agence conclut avec le ministre une convention pluriannuelle qui détermine des objectifs précis à atteindre dans l'intérêt de la santé publique et dans le cadre des missions lui assignées par la présente loi. Cette convention porte sur les délais et modalités permettant d'atteindre ces missions, les ressources matérielles et humaines à y affecter, ainsi que sur les modalités de leur financement, dans la limite des moyens budgétaires disponibles.~~

Chapitre 2 – Organes Organisation et fonctionnement**Section I – Organisation****~~Article 8~~ Art. 10. Organes**

Les organes de l'Agence sont comprend:

- a) 1° le conseil d'administration ;
- b) 2° le comité scientifique ;
- e) le directeur 3° la direction ;
- d) 4° la commission d'experts.

Section II – Fonctionnement**~~Article 9~~ Art. 11. Conseil d'administration**

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

- a) 1° cinq membres sont proposés par le ministre en raison de leur expérience ou qualification dans le domaine général d'activité de l'Agence, dont un pour représenter plus particulièrement les intérêts des patients;
- b) 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 ;
- e) 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 ;
- d) 4° un membre est proposé par le ministre ayant les Finances dans ses attributions ;
- e) 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.

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 terme durée de six cinq ans, renouvelable. Un renouvellement partiel est effectué tous les trois ans. Pour le premier ordre de sortie, un tirage au sort désigne les quatre membres dont le mandat prend fin après trois ans.

(3) Ne peut devenir membre du conseil d'administration le fonctionnaire ou 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 toute autre acte administratif entraînant une dépense de l'État en faveur de l'Agence.

~~Ne peut non plus devenir membre du conseil d'administration toute personne ayant des intérêts personnels autres qu'intellectuels en lien avec les missions de l'Agence et, notamment, toute personne relevant, quelle que soit sa forme juridique, ou amenée à relever de la compétence de l'Agence.~~

~~(4) Le président et le vice-président du conseil d'administration sont désignés par le Gouvernement en conseil parmi les membres du conseil d'administration. 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 administrateur, 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 peut s'adjoindre un secrétaire administratif choisi parmi le personnel de l'Agence.

~~Article 10~~ Art. 12. Fonctionnement du conseil d'administration

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

(2) Le conseil d'administration se réunit sur convocation du président ou, en cas d'empêchement, de son vice-président ou, en cas d'empêchement, du membre le plus âgé non empêché, aussi souvent que les intérêts de l'Agence l'exigent. Il est convoqué au moins quatre fois par an ou lorsqu'au moins deux de ses administrateurs l'exigent. La convocation est adressée aux membres du conseil d'administration au moins 8 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 des administrateurs est présente. Les décisions sont prises à la majorité des voix des administrateurs présents. En cas d'égalité de voix, la voix du président ou, en son absence, celle du vice-président ou, en son absence, celle de l'administrateur faisant fonction de 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 à sa demande aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative. Sur demande du conseil d'administration, le directeur fait rapport du fonctionnement de l'Agence.

Le conseil d'administration a la faculté de recourir à l'avis d'experts s'il le juge nécessaire.

Les membres du Comité scientifique et les experts peuvent assister avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration à sa demande.

(5) Les indemnités et jetons de présence des membres ~~et des experts~~ participant aux réunions du conseil d'administration sont à la charge de l'Agence. Le montant des indemnités et 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~~ 16 paragraphe 4.

Article 11 Art. 13. Délibérations Attributions du conseil d'administration

~~(1) Le conseil d'administration définit la politique générale de l'Agence.~~

~~(2) (1) Il~~ **Le conseil d'administration** statue notamment sur les points suivants :

- a) 1° l'approbation du rapport général d'activités ;
- b) 2° les actions judiciaires à intenter et les transactions à conclure ;
- c) 3° les conventions à conclure ;
- d) ~~l'acceptation et le refus de dons et de legs ;~~
- e) 4° l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement ~~des chefs de département et du personnel de l'Agence~~ autres que les membres du personnel engagés conformément aux dispositions de l'article ~~21~~ 27, paragraphe ~~1^{er}~~ 2 ;
- f) 5° la nomination d'un réviseur d'entreprises agréé ;
- g) ~~la désignation des fondés de pouvoir ;~~
- h) ~~la définition des axes à suivre par le directeur dans le cadre de la négociation de la convention pluriannuelle définie à l'0 ;~~
- i) ~~6° l'établissement de la liste des agents appelés à figurer sur la liste des experts assermentés la désignation des membres du comité scientifique et de la commission d'experts ;~~
- 7° **le règlement d'ordre intérieur du comité scientifique.**

~~(3)~~(2) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du ministre :

- a) 1° la politique générale et les orientations stratégiques de l'Agence ;
- b) 2° l'arrêt du budget annuel et des prévisions budgétaires pluriannuelles ;
- c) 3° les ~~projets de plans pluriannuels programmes~~ projets de plans pluriannuels programmes d'investissement annuels et pluriannuels ;
- d) 4° les projets de plans pluriannuels d'engagement de personnel, dont le nombre et le type maximal d'emplois à créer dans l'Agence ;
- e) 5° le règlement d'ordre intérieur **de l'Agence** ;
- f) 6° les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles ~~et leur affectation~~ autres que ceux mis à disposition par l'Etat ou transférés par l'Etat à l'Agence, ainsi que les conditions des baux ~~de plus de neuf ans à contracter~~ ;
- g) 7° les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations ;
- h) 8° l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement ~~du directeur et chefs de département des membres de la direction~~ autres que ~~les membres du personnel~~ ceux engagés conformément aux dispositions de l'article ~~21~~ 27, paragraphe ~~1^{er}~~ 2.
- i) ~~l'octroi et la révocation de la qualité de directeur et de chef de département à un agent déjà occupé au sein de l'Agence ;~~
- j) **la désignation des membres du Comité scientifique.**

~~(4)~~(3) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du Gouvernement en conseil :

- a) 1° l'organigramme, la grille et le nombre des emplois, ainsi que les conditions et les modalités de rémunération ;
- b) 2° les projets d'emprunts et de garanties ;
- c) 3° l'approbation des comptes annuels à la clôture d'exercice, dans les conditions définies à l'article ~~1723~~, paragraphe 2. ~~L'approbation de la délibération du conseil d'administration par le Gouvernement en conseil vaut décharge.~~

~~(5) (4)~~ Le président du conseil d'administration représente l'Agence judiciairement et extrajudiciairement ~~à la poursuite et diligence de son président~~ .

~~Article 12~~ Art. 14. Comité scientifique

(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 produits 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 peut être saisi donne son avis sur des questions relevant des compétences de l'Agence des missions de celui-ci.

(2) Le comité scientifique a pour mission:

1° de contribuer à garantir la qualité scientifique de l'Agence au regard de l'évolution des connaissances sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et 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.

~~(2 3)~~ Les membres du comité scientifique sont désignés sur proposition du directeur par le conseil d'administration ~~sous réserve de l'approbation du ministre conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 3, point j)~~, pour un mandat de trois ans, renouvelable à son terme. Les membres du comité scientifique élisent en leur sein un président et un vice-président.

~~(3 4)~~ Le comité scientifique peut faire appel à des experts externes ayant des connaissances spécifiques dans le domaine d'activité de l'Agence.

~~(4 5) Les membres du comité scientifique et les experts invités à participer aux travaux du comité scientifique gardent secrètes les informations dont ils prennent connaissance à cette occasion.~~

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

~~(5 6)~~ Le fonctionnement du comité scientifique est régulé précisé par voie de le règlement d'ordre intérieur adopté par le conseil d'administration.

~~Article 13~~ Art. 15. Direction de l'Agence

(1) La direction de l'Agence est confiée à un directeur engagé conformément aux dispositions de l'article ~~11 13~~, paragraphe ~~32~~, point ~~h) 8°~~. ~~Le directeur est responsable devant le conseil d'administration.~~

Le directeur est chargé d'exécuter les décisions du conseil d'administration et assure en coordination avec les ~~chefs de département~~ directeurs adjoints la gestion courante de l'Agence. Le directeur a compétence pour toute question non dévolue au conseil d'administration. Il a sous ses ordres tout le personnel de l'Agence.

(2) Un règlement grand-ducal fixe :

a) les conditions de qualifications minimales du directeur ;

~~b) le détail des informations qui doivent être fournies par les candidats au poste de directeur concernant leur situation administrative, professionnelle et disciplinaire.~~

Le directeur et les directeurs adjoints doivent être 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.

~~(3) Le directeur ne peut accepter ou exercer une activité accessoire que sur autorisation du conseil d'administration, qui n'est accordée que dans la mesure où celle-ci est compatible avec ses devoirs de disponibilité, d'indépendance et de neutralité.~~

Article 14 Art. 16. Organisation de l'Agence Fonctionnement de la direction

~~(1) L'Agence est organisée en départements qui peuvent être subdivisés en services.~~

Le directeur est assisté dans ses tâches par deux directeurs adjoints qui forment avec lui le comité de direction qu'il préside.

~~(2) Sous l'autorité du directeur, les chefs de département sont responsables de l'organisation, de la planification et du contrôle des activités de leur département respectif. Le directeur peut déléguer sa signature à un ou plusieurs chefs de département.~~

Le directeur peut déléguer une partie de ses attributions à ses directeurs adjoints. Il doit tenir le conseil d'administration régulièrement informé du fonctionnement général de ses services.

Les directeurs adjoints sont responsables de l'organisation, de la planification et du contrôle des activités rentrant dans les attributions qui leur ont été déléguées par le directeur.

~~(3) Il est institué un comité de direction en vue de la coordination de l'activité de l'Agence, présidé par le directeur. Le comité de direction comprend le directeur et les chefs de département. Le comité de direction n'adopte aucune décision collective.~~

Sous la responsabilité du directeur, le comité de direction met en œuvre les orientations stratégiques déterminées par le conseil d'administration.

~~(4) Le fonctionnement de l'Agence est détaillé dans un règlement d'ordre intérieur arrêté conformément à l'article ~~14~~ 13, paragraphe ~~32~~, point e) 5°.~~

(5) 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 notamment 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.

Art. 17. Commission d'experts

(1) Une commission d'experts émet des avis motivés sur le statut et les conditions de délivrance des médicaments.

L'avis de la commission est notifié par son président au directeur de l'Agence ou à son délégué qui ne peut se départager de l'avis de la commission que pour de justes motifs.

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

1° Pour les médicaments à usage humain :

- a) un représentant proposé par la Direction de la santé ;
- b) un représentant proposé par l'Agence ;
- c) un représentant proposé par la Caisse nationale de santé ;
- d) deux représentants proposés par le Contrôle médical de la sécurité sociale ;
- e) un représentant proposé par le Collège médical ;
- f) deux représentants proposés par le corps médical, dont un médecin du secteur hospitalier et un médecin du secteur extrahospitalier ;
- g) deux représentants proposés par le corps pharmaceutique, dont un pharmacien du secteur hospitalier et un pharmacien du secteur extrahospitalier ;

h) un représentant proposé par l'association des patients la plus représentative sur le plan national.

2° Pour les médicaments à usage vétérinaire :

- a) un représentant proposé par la Direction de la santé ;
- b) un représentant proposé par l'Agence ;
- c) un représentant proposé par l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire ;
- d) un représentant proposé par le Collège vétérinaire ;
- e) un pharmacien du secteur extrahospitalier proposé par le corps pharmaceutique ;
- f) un représentant proposé par l'association des médecins vétérinaires du Grand-Duché de Luxembourg ;
- g) un représentant proposé par la Chambre d'agriculture.

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

La présidence de la commission est assurée par le membre proposé par l'Agence ou son délégué. Le secrétariat est assuré par le personnel de l'Agence.

En cas de besoin, chaque sous-groupe de la commission peut s'adjoindre des experts.

(3) Les membres effectifs et suppléants sont désignés pour une durée de trois ans, leur mandat étant renouvelable, par le conseil d'administration de l'Agence sur base de leurs compétences scientifiques et de leur expérience professionnelle dans les médicaments et produits de santé rentrant dans les attributions de l'Agence. En cas de remplacement d'un membre effectif ou suppléant, le nouveau membre achève le mandat de celui qu'il remplace.

(4) Un règlement grand-ducal détermine les modalités de fonctionnement, de délibération et de vote applicables devant la commission, ainsi que les indemnités des membres et des experts.

Section III – Dispositions communes

Art. 18. Indépendance et impartialité

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

Les membres du conseil d'administration, la direction et le personnel, les membres du comité scientifique, les membres de la commission d'experts et les experts ne peuvent être présents ni voter lors d'une délibération ou d'un vote 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. Ils préviennent le président de la réunion et font inscrire une déclaration au compte rendu de la réunion.

Art. 19. Secret professionnel

Sans préjudice de l'article 23 du Code de procédure pénale, 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.

Avant d'entrer en fonction, les fonctionnaires et employés de l'Etat de l'Agence chargés spécialement des inspections et du contrôle prêtent, entre les mains du ministre ou de son délégué, le serment suivant: „Je jure d'observer la Constitution et les lois. Je m'engage à exercer mes missions de contrôle avec intégrité, exactitude et impartialité. Je jure de garder le secret sur les faits et installations que je parviendrai à connaître dans l'accomplissement de ma mission et de m'abstenir d'utiliser ou de révéler les secrets d'affaires.“

Art. 20. Exceptions au secret professionnel

Par dérogation à l'interdiction de divulgation et de communication prévue à l'article 19 de la présente loi et à l'article 458 du Code pénal, la direction et le personnel de l'Agence sont autorisés,

pendant l'exercice de leur activité, à communiquer aux autorités et services publics nationaux, aux autorités de contrôle des autres États membres, à l'Agence européenne des médicaments ainsi qu'à la Commission européenne 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'article 19 de la présente loi.

Chapitre 3 – Budget et comptes

Article 15 Art. 21. Recettes de l'Agence

L'Agence dispose des recettes suivantes :

- a) 1^o une dotation financière annuelle de base et des contributions financières annuelles, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'État ;
- b) 2^o des recettes ou dotations budgétaires réservées à l'exécution de tâches spécifiques définies par le ministre, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'État ;
- c) **d'autres participations financières de l'État ;**
- d) 3^o des recettes pour prestations et services fournis à des tiers;
- e) **des donations et legs ;**
- f) 4^o des emprunts.

Article 16 Art. 22. Dépenses de fonctionnement

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.

Article 17 Art. 23. Exercice comptable

(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 faits et de l'annexe. L'annexe apporte des précisions sur les rubriques du bilan et du compte de profits et pertes.

Article 18 Art. 24. Réviseur d'entreprise

(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 dresse à l'intention 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.

Article 19 Art. 25. Impôts et taxes

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.

Les dons en espèces faits à l'Agence sont déductibles comme dépenses spéciales conformément à l'article 109 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu.

Chapitre 4 – Personnel

Article 20 Art. 26. Régime des agents

Sans préjudice des dispositions de l'article ~~21~~ **27**, le personnel est lié à l'Agence par un contrat de travail régi par les dispositions du Code du travail.

Les dispositions prévues aux articles 19 et 20 sont applicables au personnel de l'Agence.

Chapitre 5 – Dispositions transitoires **et finales**

Article 21 Art. 27. Dispositions transitoires

(1) Les fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires ou employés de l'État en service auprès de l'État, 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.

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

(5) **Le premier Les membres** du conseil d'administration **est sont** nommés au plus tard **à la date d' dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur la publication** de la présente loi. Le membre élu parmi le personnel prévu à l'article ~~9~~ **11**, paragraphe 1^{er}, point ~~e~~ **5**, 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 ~~ou, s'il est tiré au sort, au moment du renouvellement partiel prévu à l'article 9, paragraphe 2.~~

Lors de sa première réunion, qui doit avoir lieu **au plus tard** dans **les six** mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, le conseil d'administration est chargé d'engager ou de proposer au ~~Grand-Duc~~ **ministre** la nomination ~~du premier directeur des membres de la direction.~~

Chapitre 6 – Commission consultative de qualification

Art. 28. Commission consultative de qualification

(1) Il est institué auprès du ministre une commission consultative de qualification. Elle émet des 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 est communiqué à toutes les parties concernées.

Sur base de l'avis de la commission, l'autorité compétente assure le suivi du produit ou de la substance à finalité sanitaire.

(2) La commission consultative de qualification se compose des membres suivants :

- 1° quatre représentants, dont le président, désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions ;
- 2° un représentant désigné par le ministre ayant l'Economie dans ses attributions ;
- 3° un représentant désigné par le ministre ayant l'Agriculture, les services vétérinaires et la sécurité alimentaire dans ses attributions ;
- 4° un représentant désigné par le ministre ayant l'Environnement dans ses attributions ;
- 5° un représentant désigné par le ministre ayant la Protection des consommateurs dans ses attributions.

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

En cas de besoin, la commission peut s'adjoindre des experts.

(3) Les membres de la commission sont désignés 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 pour la durée en cours.

Le secrétariat de la commission est assuré par un agent de l'Agence.

(4) La commission se réunit sur demande de son président, d'un de ses membres ou d'une partie concernée par le produit ou la substance à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini ou qui fait l'objet d'analyses divergentes.

(5) Un règlement grand-ducal précise les règles de procédure, de délibération et de vote applicables devant la commission de qualification ainsi que les indemnités des membres.

Chapitre 7 – Dispositions modificatives et finales

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, 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.
- 3° À l'article 6, le paragraphe 1 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° À l'article 8, paragraphe 1, alinéa 2, les mots « les médicaments et » sont supprimés et après les mots « 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 de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. ».
- 5° À l'article 8, paragraphe 3, alinéa 1, les mots « ayant la qualité d'officier de police judiciaire » sont insérés après les mots « membres de la Police grand-ducale » et après les mots « médecins de la Direction de la santé ».
- 6° À l'article 8, paragraphe 3, 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 6, 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 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels est modifiée comme suit :

1° Dans l'article 5, l'alinéa suivant est inséré avant l'alinéa 2 :

« 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. »

2° À l'article 5, alinéa 3 devenu l'alinéa 4, les termes « agents de la gendarmerie et de la police » sont remplacés par ceux de « membres de la police grand-ducale » et les termes « administration des services vétérinaires » sont remplacés par ceux de « Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire ».

3° À l'article 5, alinéa 4 devenu l'alinéa 5, les termes « des services vétérinaires » sont remplacés par ceux de « luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire ».

Art. 31. 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 ceux de « de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence » ».

2° À l'article 3, alinéa 1^{er}, les termes « le ministre » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

3° À l'article 4, alinéa 1^{er}, les termes « le ministre » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

4° À l'article 8, alinéa 1^{er}, les mots « fonctionnaire pharmacien de l'inspection des Pharmacies » sont remplacés par ceux de « agent de l'Agence » et à l'alinéa 2, les mots « Ce fonctionnaire » sont remplacés par ceux de « Cet agent ».

5° À l'article 9, les mots « Le ministre » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».

6° À l'article 10, les mots « du ministre », « ce ministre » et « Le ministre » sont remplacés respectivement par ceux de « de l'Agence », de « cette agence » et de « L'Agence ».

7° À l'article 13, alinéa 2, les mots « du ministre » sont remplacés par ceux de « de l'Agence ».

Art. 32. La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est modifiée comme suit:

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

2° À l'article 2, alinéa 2, les mots « sur proposition de la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, le ministre » sont remplacés par ceux de « l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé ».

Art. 33. La loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine est modifiée comme suit:

1° À l'article 4, alinéa 1, les mots « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par ceux de « ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après désigné « ministre » ».

2° À l'article 4, alinéa 3, les mots « de l'avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », ainsi que » sont insérés entre les mots « compte » et « de ».

3° L'article 5 est complété par un nouvel alinéa 3 libellé comme suit :

« L'Agence peut suspendre ou retirer 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. ».

4° A l'article 8, alinéa 1, première phrase, les mots « en collaboration avec l'Agence qui contrôle la qualité et la sécurité du sang humain et des composants sanguins. » sont insérés après les mots « mesures d'exécution » et la troisième phrase est supprimée.

5° A l'article 10, alinéa 1, les mots « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par ceux de « ministre ».

6° A l'article 10, alinéa 2, les mots « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par ceux de « ministre, après avoir demandé l'avis de l'Agence et ».

7° A l'article 10, alinéa 3, les mots « Ministre de la Santé publide » sont remplacés par ceux de « ministre » et les termes «, après avoir demandé l'avis de l'Agence, » sont insérés entre les termes « désigne » et « à titre provisoire ».

8° A l'article 13 alinéa 1, les mots « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par ceux de « ministre qui demande l'avis de l'Agence. ».

Art. 34. 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° À l'article 2, les mots « du ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence ». ».

2° À l'article 3, le terme « le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « l'Agence ».

3° À l'article 6, les mots « du ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « de l'Agence » et les mots « la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé » sont remplacés par ceux de « cette Agence ».

4° À l'article 7, alinéa 1^{er}, les mots « au ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « à l'Agence ».

5° À l'article 8, le terme « ministérielle » est remplacé par celui de « de l'Agence ».

6° À l'article 10, alinéa 1^{er}, les termes « Le ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».

7° À l'article 12, alinéa 1^{er}, les mots « du ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « de l'Agence » et le terme « le ministre » est remplacé par celui de « l'Agence ».

8° À l'article 13, alinéa 1^{er}, le terme « Le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « L'Agence ».

9° À l'article 13, alinéa 2, le terme « Le ministre » est remplacé par celui de « L'Agence ».

10° À l'article 14, le terme « Le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « L'Agence ».

11° À l'article 15, alinéa 1^{er}, les mots « au ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « à l'Agence ».

12° L'article 18 est abrogé.

13° À l'article 19, alinéa 2, les mots « le ministre de la Santé ou par un fonctionnaire qu'il désigne à cet effet » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

14° À l'article 19-1, alinéa 1^{er}, les mots «, de l'Agence » sont insérés entre les mots « Code de la consommation » et ceux de « ou du ministre ayant la Santé dans ses attributions ».

Art. 35. La loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires est modifiée comme suit:

1° À l'article 8, alinéa 2, les mots « au ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « à l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence » » et 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 ceux de « l'Agence ».

2° À l'article 8, alinéa 3, le terme « le ministre » est remplacé par celui de « l'Agence » et les mots « il fait connaître » sont remplacés par ceux de « elle notifie ».

Art. 36. L'article 1^{er}, paragraphe 1, alinéa 1, la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux est modifiée 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 et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, sont soumises au contrôle de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. »

Art. 37. La loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est modifiée comme suit:

1° À l'article 2, les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence » » et les mots « l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre Etat membre » sont remplacés par ceux de « la Commission européenne ».

2° À l'article 3, paragraphe 1^{er}, alinéa 7, le terme « le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « l'Agence ».

3° À l'article 3, paragraphe 3, les mots « pharmaciens inspecteurs » sont remplacés par ceux de « agents de l'Agence ».

4° À l'article 3, paragraphe 5, alinéa 2, le terme « le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « l'Agence ».

5° A l'article 4, point b), le terme « le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « l'Agence ».

6° À l'article 5, point d), les mots « le ministre » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

7° À l'article 5, point e), deuxième phrase, les mots « pharmaciens inspecteurs » sont remplacés par ceux de « agents de l'Agence ».

8° À l'article 5bis, paragraphe 1^{er}, point 1), les termes « le ministre ayant la Santé dans ses attributions » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

9° À l'article 5bis, paragraphe 1er, point 3), les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

Art. 38. La loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines est modifiée comme suit:

1° À l'article 3, paragraphe 2, les mots « sur avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », » sont insérés entre les mots « l'autorisation » et « si l'établissement ».

2° Dans l'article 3, le paragraphe 3 est complété par les mots « et après avis de l'Agence » après les mots « par le ministre ».

3° À l'article 3, paragraphe 4, les termes « le ministre » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».

4° À l'article 5, paragraphes 1 et 3, les termes « le ministre » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».

5° À l'article 6, paragraphes 2 et 3, les termes « la direction de la santé » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».

6° À l'article 7, paragraphes 1 et 3, les termes « la direction de la santé » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».

7° L'article 27 est modifié comme suit :

« Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées, le ministre peut, sur avis de l'Agence, suspendre ou retirer les autorisations dont question à l'article 3 ci-dessus et l'Agence peut suspendre ou retirer les agréments visés à l'article 5, si le titulaire de l'autorisation ou agrément :

- n'observe pas ou plus les dispositions de la présente loi et du règlement à prendre en son exécution;
- n'observe pas les réserves et conditions sous lesquelles il a été accordé;
- refuse de se soumettre aux nouvelles conditions que le ministre ou l'Agence peut lui imposer à la suite d'une évolution des connaissances, conformément aux exigences visées par l'article 26.

L'Agence peut suspendre ou retirer 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. »

- 8° Dans l'article 28, l'alinéa 1 est complété en début de phrase par les mots « Sur demande de l'Agence » avant les mots « les médecins, ».
- 9° À l'article 31, paragraphe 1, les termes « La division de la médecine curative de la direction de la santé » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».
- 10° À l'article 31, le paragraphe 3 est complété par les mots « et à l'article 6 de la loi du XX.XX.XX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » après les mots « à l'article 26 ci-dessus ».
- 11° À l'article 31, paragraphes 4 et 5, les termes « la division de la médecine curative » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».
- 12° À l'article 31, paragraphes 5, deuxième phrase, le mot « européenne » est inséré entre le mot « Commission » et le mot « le ministre » et les termes « le ministre » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

Art. 39. La loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière est modifiée comme suit:

1° À l'article 27, le paragraphe 1^{er} est complété par un alinéa 2 ayant la teneur suivante :

« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'autorisation du ministre et l'avis de la Direction de la santé sont remplacés par l'autorisation et l'avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », pour les activités de recherche biomédicale suivantes:

- 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 XX.XX.XX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, y compris sur des échantillons obtenus sur l'être humain. »

2° À l'article 27, paragraphe 3, l'alinéa 1 est modifié comme suit:

« Le Comité national d'éthique de recherche et l'Agence émettent leurs avis en toute indépendance. Sans préjudice des dispositions prévues par le règlement (UE) N° 536/2014 du parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, 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. »

3° À l'article 27, paragraphe 3, l'alinéa 2 est modifié comme suit :

« Ni l'avis du comité ou de l'Agence ni la décision du ministre ou de l'Agence ne dégagent le promoteur de la recherche ou l'investigateur de leur responsabilité. ».

Article 22 Art. 40. Intitulé abrégé et mise en vigueur

La référence à la présente loi peut être faite sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant :
« Loi du XX.XX.XX portant organisation création de l'aAgence luxembourgeoise des médicaments et des produits de santé ».

Article 23 Art. 41. Entrée en vigueur

La présente loi entre en vigueur le 1^{er} janvier de l'année premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg à l'exception des dispositions de l'article 27, paragraphe 5, qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de leur publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

*

LOI MODIFIÉE DU 16 JANVIER 1990
relative aux dispositifs médicaux

Texte coordonné de l'article 1^{er} tel que modifié

Art. 1^{er}.

(1) La commercialisation, l'importation, la publicité et l'utilisation des dispositifs médicaux sont soumises à la surveillance des ministres ayant respectivement la Santé et la Justice dans leurs attributions. 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 et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, sont soumises au contrôle de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé.

Un règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat, arrête les modalités de cette surveillance. Ce règlement grand-ducal peut notamment:

- déterminer les exigences à remplir par les différents types de dispositifs médicaux;
- soumettre à une autorisation préalable toute mise dans le commerce de ces dispositifs;
- arrêter les conditions auxquelles leur commercialisation, et notamment leur première mise en service, est soumise;
- définir les personnes habilitées à manipuler ces dispositifs et préciser les instructions à leur donner;
- déterminer les modalités et la périodicité des contrôles à effectuer; »

(Loi du 1er août 2018)

«– prévoir une formation en vue de l'utilisation d'un tel dispositif et en définir les modalités.»

(Loi du 20 juin 2001)

«(2) Aux fins de la présente loi les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux à part entière.

(3) Aux fins de la présente loi on entend par:

- a) dispositif médical: tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme ou l'animal à des fins:
- de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
 - de diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,
 - d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
 - de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain ou animal n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

- b) accessoire: tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif.

(4) La présente loi s'applique également aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. »

*

LOI MODIFIEE DU 8 MARS 2018
relative aux établissements hospitaliers
et à la planification hospitalière

Texte coordonné de l'article 27 tel que modifié

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'autorisation du ministre et l'avis de la Direction de la santé sont remplacés par l'autorisation et l'avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », pour les activités de recherche biomédicale suivantes:

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 XX.XX.XX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, y compris sur des échantillons obtenus sur l'être humain.

(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~~ **et l'Agence émettent leurs** avis en toute indépendance. **Sans préjudice des dispositions prévues par le règlement (UE) N° 536/2014 du parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*,** Ssi 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 **ou de l'Agence** ni la décision du ministre **ou de l'Agence** ne dégagent 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 1er.

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.

*

LOI DU 1^{er} AOUT 2007
relative aux tissus et cellules humains
destinés à des applications humaines

Texte coordonné des articles 3, 5, 6, 7, 27, 28 et 31 tels que modifiés

Art. 3.– Autorisation des établissements

(1) Tout établissement dans lequel sont menées des activités d'obtention, de contrôle, de transformation, de conservation, de stockage et de distribution, ou l'une de ces activités seulement, doit se munir d'une autorisation à délivrer par le ministre, préalablement au commencement de toute activité.

(2) Le ministre accorde l'autorisation **sur avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence »**, si l'établissement satisfait aux conditions fixées à la présente loi ainsi qu'aux exigences techniques visées à l'article 26.

L'autorisation précise les activités que l'établissement peut effectuer et les conditions qui y sont attachées.

(3) Toute modification substantielle apportée aux activités autorisées est soumise à la condition d'une autorisation écrite préalable délivrée sur demande par le ministre **et après avis de l'Agence**.

(4) **Le ministre L'Agence** peut, sur demande, permettre aux établissements agréés de distribuer directement, en vue de la transplantation immédiate au receveur certains tissus et cellules spécifiés déterminés conformément aux exigences visées à l'article 26 ci-après.

Art. 5. – Importation et exportation

(1) L'importation de tissus ou cellules en provenance de pays tiers et l'exportation vers un pays tiers ne peuvent s'effectuer que par un établissement muni de l'autorisation prévue à l'article 3 ci-dessus et spécialement agréé par **le ministre l'Agence** aux fins des présentes.

(2) Les tissus et cellules importés et exportés visés sous (1) doivent correspondre à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles prévues par la présente loi, y compris celles déterminées pour assurer leur traçabilité.

(3) En cas d'urgence **le ministre l'Agence** peut, sur demande, autoriser la distribution directe, en vue de la transplantation immédiate au receveur, de certains tissus et cellules importés, ainsi que l'exportation aux mêmes fins de ces tissus et cellules, lorsque ceux-ci auront fait l'objet d'une détermination conformément aux exigences visées à l'article 26 ci-après.

Art. 6. – Rapport annuel – Registre des établissements

(1) Les établissements de tissus consignent leurs activités, y compris les types et les quantités de tissus et/ou de cellules obtenus, contrôlés, traités, stockés et distribués, ou utilisés autrement, ainsi que l'origine et la destination des tissus et cellules destinés à des applications humaines, conformément aux exigences visées à l'article 26 ci-après sous (1) f. Ils soumettent au ministre un rapport annuel de ces activités, qui est accessible au public. Les données utilisées dans le cadre de ce rapport doivent être anonymes.

(2) **La direction de la santé L'Agence** établit et tient à jour un registre des établissements de tissus accessible au public, dans lequel sont mentionnées les activités pour lesquelles chaque établissement a été agréé, désigné ou autorisé.

(3) **La direction de la santé L'Agence** participe au niveau communautaire à la mise en place d'un réseau réunissant les registres des établissements de tissus nationaux.

Art. 7. – Notification des incidents et réactions indésirables graves

(1) **La direction de la santé L'Agence** met en place un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre des informations concernant tout incident ou réaction indésirable grave, qui pourrait influencer sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules et qui pourrait être associé à l'obtention, au contrôle, au traitement, au stockage et à la distribution des tissus et cellules, ainsi que toute réaction indésirable grave observée au cours ou à la suite de l'application clinique, qui peut être en rapport avec la qualité et la sécurité des tissus et cellules.

(2) Toute personne ou tout établissement qui utilise des tissus ou cellules humains régis par la présente loi communique toute information pertinente aux établissements engagés dans le don, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, afin de faciliter la traçabilité et de garantir le contrôle de la qualité et de la sécurité.

(3) La personne responsable visée à l'article 18 ci-après est tenue d'avertir **la direction de la santé L'Agence** de tous les incidents ou réactions indésirables graves mentionnés sous (1) et de lui adresser un rapport qui en analyse les causes et les conséquences.

La notification se fait selon la procédure dont question à l'article 26 ci-après.

(4) Chaque établissement de tissus met en place une procédure précise, rapide et vérifiable, lui permettant de retirer de la distribution tout produit susceptible d'être lié à un incident ou une réaction indésirable.

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

Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées, le ministre peut, **sur avis de l'Agence**, suspendre ou retirer les autorisations ~~et agréments~~ dont question ~~aux~~ **à l'articles 3 et 5** ci-dessus ~~et l'Agence peut suspendre ou retirer les agréments visés à l'article 5,~~ si le titulaire de l'autorisation ou agrément :

- n'observe pas ou plus les dispositions de la présente loi et du règlement à prendre en son exécution;
- n'observe pas les réserves et conditions sous lesquelles il a été accordé;
- refuse de se soumettre aux nouvelles conditions que le ministre **ou l'Agence** peut lui imposer à la suite d'une évolution des connaissances, conformément aux exigences visées par l'article 26.

L'Agence peut suspendre ou retirer 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.

Art. 28. – Constatation des infractions

Sur demande de l'Agence Les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la direction de la santé et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de Santé ayant la qualité de fonctionnaires sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.

Dans l'exercice de leurs fonctions prévues à la présente loi, les prédits fonctionnaires de la direction de la santé et du Laboratoire national de Santé ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Leur compétence s'étend sur tout le territoire du Grand-Duché.

Avant d'entrer en fonction, ils prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile le serment suivant: « Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité. »

L'article 458 du code pénal leur est applicable.

Art. 31. – Instruction des demandes et inspection

(1) ~~La division de la médecine curative de la direction de la santé~~ L'Agence est chargée des formalités administratives auxquelles donne lieu la présente loi, notamment de l'instruction des demandes d'autorisation, du traitement des notifications et de la tenue du registre des établissements autorisés.

(2) Elle est également chargée des inspections et mesures de contrôle requises pour s'assurer de l'observation des dispositions de la présente loi.

En particulier :

- elle procède à des intervalles réguliers, et au minimum tous les deux ans, à l'inspection des établissements autorisés, y compris les installations des tiers visés à l'article 25 ci-dessus;
- elle évalue et vérifie les procédures et les activités qui se déroulent dans les établissements et les installations de tiers;
- elle examine tout document ou autre enregistrement se rapportant aux exigences de la présente loi.

(3) Les inspections et contrôles se font conformément aux règles directrices dont question à l'article 26 ci-dessus **et à l'article 6 de la loi du XX.XX.XX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé.**

(4) En cas d'incident indésirable grave ~~la division de la médecine curative~~ l'Agence procède aux inspections et contrôles requis pour en déterminer la cause. Elle fait rapport au ministre qui ordonne toute mesure susceptible de remédier à la situation qui était à l'origine de l'incident, le cas échéant au moyen d'une modification de l'autorisation prévue à l'article 3.

(5) Dans les conditions prévues à l'alinéa qui précède ~~la division de la médecine curative~~ l'Agence procède à des contrôles sur demande motivée des autorités compétentes d'un autre Etat membre. A la demande de cet Etat ou de la Commission européenne ~~le ministre~~ l'Agence fournit toute information sur le résultat de ces contrôles.

*

LOI DU 15 MARS 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine

Texte coordonné des articles 4, 5, 8, 10 et 13 tels que modifiés

Art. 4.

Le prélèvement de sang ou de plasma humains en vue de leur délivrance sous forme de sang complet ou de ses dérivés, ne peut être effectué que par un organisme spécialement agréé à ces fins par le **Ministre de la Santé publique** ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après désigné « ministre ».

Cet agrément ne peut être accordé qu'à un organisme :

- jouissant de la personnalité civile;
- ne poursuivant en droit et en fait aucun but lucratif;
- disposant du personnel médical et médico-technique qualifié pour procéder aux prélèvements sanguins, à la préparation, la conservation et la délivrance des substances sanguines d'origine humaine;
- remplissant toutes autres conditions à définir par règlement grand-ducal.

Pour la délivrance de l'agrément, le **M**ministre tient en outre compte de l'avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », ainsi que de considérations géographiques, démographiques et de planification sanitaire. [...]

Art. 5.

L'importation et l'exportation de sang humain, ou de ses dérivés, sont réservées au détenteur de l'agrément prévu à l'article 4, à moins qu'il ne s'agisse de produits préparés industriellement et figurant sur une liste établie par règlement grand-ducal.

La délivrance du sang humain ou de ses dérivés est réservée à ce même organisme. Toutefois la délivrance immédiate au receveur peut être faite ~~par~~ un établissement hospitalier sous l'autorité d'un médecin responsable des dépôts de sang et de ses dérivés, désigné par la direction médicale de l'établissement hospitalier.

L'Agence peut suspendre ou retirer 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.

Art. 8.

Le Ministre de la Santé publique désignera un médecin-fonctionnaire qualifié de son département qui pourra à tout moment procéder à des contrôles pour surveiller l'application de la présente loi et de ses mesures d'exécution **en collaboration avec l'Agence qui contrôle la qualité et la sécurité du sang humain et des composants sanguins**. A cet effet, ce médecin-expert a libre accès aux locaux du service de transfusion et peut prendre inspection des documents médico-techniques de ce service. ~~Un tel contrôle sera effectué au moins une fois par an.~~

Dans l'accomplissement de sa mission, ce médecin a la qualité d'officier de police judiciaire.

Avant d'entrer en fonction il prêtera devant le tribunal d'arrondissement de son domicile le serment suivant: « Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité ». L'article 458 du code pénal lui est applicable.

Art. 10.

Lorsqu'il appert au vu des contrôles effectués en conformité des articles 8 et 9 ci-dessus que les dispositions de la présente loi et de ses règlements d'exécution ne sont pas respectées par le détenteur de l'agrément visé à l'article 4, le ~~Ministre de la Santé publique~~ **ministre** mettra l'exploitant en demeure de s'y conformer dans un délai qu'il fixera et qui ne pourra pas dépasser 6 mois. Passé ce délai, et à défaut par le détenteur de s'être conformé aux prescriptions, le ~~M~~ministre peut retirer l'agrément.

Lorsque des raisons urgentes de santé publique le justifient, le ~~Ministre de la Santé publique~~ **ministre, après avoir demandé l'avis de l'Agence et** après avoir entendu l'organisme agréé en ses explications, peut ordonner, par décision motivée et à titre provisoire, la fermeture immédiate de l'établissement pendant un temps qui ne peut être supérieur à trois mois. A l'expiration de ce délai le ~~M~~ministre prend une décision définitive. Celle-ci est notifiée par lettre recommandée à l'organisme agréé.

Lorsque la fermeture d'un organisme agréé compromet la fourniture de sang et de ses dérivés sanguins en quantités correspondant aux besoins du pays, le ~~Ministre de la Santé publique~~ **ministre** désigne, **après avoir demandé l'avis de l'Agence**, à titre provisoire un organisme de suppléance luxembourgeois ou étranger.

Art. 13.

L'organisme agréé établit un règlement intérieur, qui règle l'organisation et le fonctionnement du service de transfusion sanguine. Ce règlement qui prévoit également le fonctionnement d'un service d'urgence de transfusion et de délivrance de sang est soumis à l'approbation du ~~Ministre de la Santé publique~~ **ministre qui demande l'avis de l'Agence**.

L'organisme agréé est tenu de contracter une assurance couvrant tous les risques courus par les donneurs en rapport avec les prélèvements de sang, y compris ceux survenant sur le trajet normal que le donneur parcourt pour se rendre de sa résidence ou de son lieu de travail au centre de prélèvement et inversement.

*

LOI MODIFIEE DU 4 AOUT 1975
concernant la fabrication et l'importation des médicaments

Texte coordonné des articles 2, 3, 4, 8, 9, 10 et 13
tels que modifiés

Art. 2.

Sans préjudice d'autres dispositions légales la fabrication et l'importation des médicaments sont placées sous le contrôle ~~du ministre ayant la santé dans ses attributions, ci-après « le ministre »~~ de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence ».

(Loi du 7 juin 2017)

Art. 3.

La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par ~~le ministre~~ l'Agence.

L'autorisation visée à l'alinéa 1er est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de reconditionnement.

Toutefois, l'autorisation visée à l'alinéa 1er n'est pas exigée pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées par les pharmaciens dans les officines ouvertes au public ou dans les pharmacies hospitalières.

Un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments. »

Art. 4.

(Loi du 7 juin 2017)

La fabrication se fait sous la surveillance effective du pharmacien responsable, agréé par ~~le ministre~~ l'Agence.

Le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul fabricant. Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé.

Tout manquement grave à une des obligations qui lui incombent en vertu de la présente loi et de ses règlements d'exécution peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de son agrément.

Art. 8.

La demande d'autorisation fait l'objet d'une enquête et d'un rapport dressé par un ~~fonctionnaire pharmacien de l'Inspection des Pharmacies agent de l'Agence~~.

~~Ce fonctionnaire~~ Cet agent peut, lors de l'enquête, se faire assister par un expert.

(Loi du 7 juin 2017)

Art. 9.

~~Le ministre~~ L'Agence notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé.

Art. 10.

« Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue à l'article 3 doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance ~~du ministre de l'Agence~~. De même ~~ce ministre~~ cette Agence est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du titulaire de l'autorisation. ~~Le ministre~~ L'Agence décide si une modification de l'autorisation s'impose. »

Art. 13.

Les détenteurs d'une autorisation de fabrication ou d'importation, délivrée en vertu de l'arrêté grand-ducal du 12 juillet 1927, portant réglementation de la préparation, de la conservation et de la vente en gros des substances médicamenteuses et des produits pharmaceutiques en général, disposent d'un délai de six mois, à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi pour se conformer aux nouvelles dispositions.

(Loi du 7 juin 2017)

« Dans un délai de 3 mois ils devront introduire une demande en due forme auprès **du ministre de l'Agence.** »

Un accusé de réception sera délivré aux demandeurs qui leur servira d'autorisation provisoire.

*

LOI MODIFIEE DU 6 JANVIER 1995
relative à la distribution en gros des médicaments

Texte coordonné des articles 2, 3, 4, 5 et 5bis
tels que modifiés

Art. 2.

Sans préjudice des dispositions de l'article 5 et 5 bis de la loi du 11 avril 1983 précitée, peuvent seuls faire l'objet d'un stockage les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par **le ministre de la Santé l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence »**, et ceux couverts par une autorisation de mise sur le marché conforme au droit de l'Union européenne délivrée par **~~l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre État membre.~~ la Commission européenne.**

Art. 3.

1. La distribution en gros des médicaments est soumise à la possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments.

(Loi du 19 décembre 2014)

« Une taxe d'un montant de 1.250 euros est due pour toute demande d'autorisation de distribution en gros de médicaments.

Une taxe d'un montant de 1.250 euros est également due en cas de demande de modification ou de renouvellement de l'autorisation de distribution en gros de médicaments.

La taxe d'un montant de 10 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. »

L'autorisation est délivrée par **le ministre de la Santé l'Agence** sur présentation d'une demande accompagnée des pièces documentant que le demandeur satisfait aux exigences de l'article 4 ci-après.

« Le demandeur précise s'il entend obtenir l'autorisation en qualité de grossiste-répartiteur, habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché, ou en qualité de grossiste habilité à distribuer seulement certains de ces médicaments, qu'il indiquera dans sa demande. Dans ce dernier cas, l'autorisation à délivrer énoncera limitativement les médicaments qu'il est habilité à distribuer en gros. »

Sont reconnues au Luxembourg les autorisations accordées par les autorités compétentes des autres Etats membres conformément à la directive 92/25/CEE du Conseil concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain.

2. La possession d'une autorisation de fabrication de médicaments emporte celle de distribuer en gros les médicaments concernés par cette autorisation. La possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments ne dispense pas de l'obligation de posséder l'autorisation de fabrication et de respecter les conditions fixées à cet égard, même lorsque l'activité de fabrication est exercée accessoirement.

3. Le contrôle des personnes et établissements autorisés à exercer l'activité de grossistes en médicaments, et l'inspection des locaux dont ils disposent, sont effectués par les **pharmaciens-inspecteurs agents de l'Agence.**

4. L'autorisation visée au paragraphe 1 est suspendue ou retirée, si les conditions d'autorisation cessent d'être remplies.

5. La procédure pour l'examen de la demande d'autorisation visée au paragraphe 1 ne doit pas excéder 90 jours à compter de la date de la réception de la demande.

Au cas où ~~le ministre de la Santé~~ l'Agence exige du demandeur qu'il fournisse des informations supplémentaires nécessaires concernant les conditions d'autorisation, le délai est suspendu jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies.

6. Toute décision portant refus, suspension ou retrait de l'autorisation doit être motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé avec l'indication des moyens et délai de recours.

Art. 4.

Pour obtenir l'autorisation de distribution en gros de médicaments, le demandeur doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a) disposer des locaux, d'installations et d'équipements, adaptés et suffisants, de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments;
- b) disposer à temps plein d'un pharmacien responsable agréé par ~~le ministre de la Santé~~ l'Agence ; L'établissement est placé sous la surveillance effective de ce pharmacien;
- c) s'engager à respecter les obligations qui lui incombent en vertu de l'article 5 ci-après.

Art. 5.

Le titulaire d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu:

- a) de rendre les locaux, les installations et les équipements visés à l'article 4 point a) en tout temps accessible aux agents chargés de leur inspection;
- b) de ne se procurer ses approvisionnements de médicaments qu'auprès de personnes qui, soit possèdent elles-mêmes l'autorisation de distribuer en gros des médicaments, soit sont dispensées de cette autorisation en vertu de l'article 3 paragraphe 2;
- c) de ne fournir des médicaments qu'à des personnes qui possèdent elles-mêmes l'autorisation de distribuer en gros des médicaments ou à des pharmaciens tenant officine ouverte au public ou responsables d'une pharmacie hospitalière ou d'un dépôt hospitalier de médicaments.
- d) de posséder un plan d'urgence qui garantisse la mise en oeuvre effective de toute action de retrait du marché ordonnée par ~~le ministre de la Santé~~ l'Agence ou engagée en coopération avec le fabricant du produit concerné ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour ledit produit;
- e) de conserver une documentation relative à toute transaction d'entrée et de sortie et comportant des renseignements dont le détail est fixé par un règlement grand-ducal.

Cette documentation est tenue à la disposition des **pharmaciens-inspecteurs agents de l'Agence**, à des fins d'inspection.

- f) de joindre pour toute fourniture de médicaments à un pharmacien un document dont le détail est fixé par règlement grand-ducal;
- g) de se conformer aux principes et aux lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution qui ont été ou qui seront publiés par la Commission des Communautés Européennes au Journal Officiel des Communautés Européennes.

Ces principes et lignes directrices sont d'application au Luxembourg.

(Loi du 21 juillet 2012)

Art. 5bis.

1. Le grossiste-répartiteur visé à l'alinéa 3 du paragraphe 1. de l'article 3 est chargé d'une obligation de service public.

En vertu de cette obligation il est tenu:

- 1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, d'une part, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au

Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament. Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par ~~le ministre ayant la Santé dans ses attributions~~ l'Agence ;

- 2) d'assurer à la requête ~~du ministre de la Santé de l'Agence~~ le stockage des médicaments acquis par l'Etat pour répondre à des situations d'exception. Les frais y afférents sont pris en charge par le budget de l'Etat sur base d'une convention à conclure entre le ministre de la Santé et le grossiste-répartiteur;
- 3) de participer à un tour de garde établi d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs, ou établi d'office par ~~le ministre de la Santé~~ l'Agence, à défaut d'accord, et garantissant un approvisionnement approprié de la population;
- 4) de prendre toutes les dispositions utiles pour assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.

2. Les détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros délivrée au Luxembourg autres que les grossistes-répartiteurs, ainsi que les personnes pouvant se prévaloir d'une autorisation équivalente délivrée dans un autre Etat membre conformément à l'alinéa 4 du paragraphe 1 de l'article 3, sont tenus d'assurer un approvisionnement continu des médicaments effectivement mis par eux sur le marché au Luxembourg pour les pharmacies du pays, de manière à couvrir les besoins de la population. »

*

LOI MODIFIEE DU 11 AVRIL 1983
portant réglementation de la mise sur le marché
et de la publicité des médicaments

Texte coordonné des articles 2, 3, 6, 7, 8, 10, 12, 13, 14, 15,
18, 19 et 19-1 tels que modifiés

Art. 2. Autorité compétente.

Sans préjudice des dispositions prises en exécution de la loi du 28 avril 1922 concernant la préparation et la vente des médicaments et des substances toxiques, la mise sur le marché des « médicaments » ainsi que la publicité les concernant, sont placées sous le contrôle ~~du ministre de la Santé de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après~~ « Agence ».

Art. 3. Autorisation.

La mise sur le marché de tout « médicament » est subordonnée à l'octroi d'une autorisation préalable délivrée par ~~le ministre de la Santé~~ l'Agence.

Art. 6. Demande d'autorisation.

En vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché le responsable de la mise sur le marché introduit une demande auprès ~~du ministre de la Santé de l'Agence~~, sur une formule tenue à la disposition des demandeurs auprès de ~~la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé~~ cette Agence. Les renseignements que le demandeur doit donner et la forme dans laquelle il les fournit sont fixés par règlement grand-ducal. Dès que le demandeur a obtenu l'autorisation de mise sur le marché il devient titulaire de l'autorisation.

Art. 7. Obligations du titulaire d'une autorisation.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est tenu de transmettre immédiatement ~~au ministre de la Santé~~ à l'Agence tout élément nouveau constituant un complément d'information aux éléments du dossier d'enregistrement et notamment toute interdiction ou restriction imposée par les autorités responsables du pays d'origine et des pays où le médicament est dans le commerce.

(Loi du 21 juillet 2012)

« Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu des obligations lui incombant en vertu de la législation en matière de distribution en gros de médicaments.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui n'est pas détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer un approvisionnement approprié et continu de ces médicaments pour les personnes autorisées à distribuer en gros des médicaments, de manière à ce que celles-ci soient en mesure de couvrir les besoins de la population.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, détenteur ou non d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments, est plus spécialement tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer à leur demande un approvisionnement continu de ces médicaments pour les grossistes-répartiteurs, de manière à mettre ceux-ci en mesure de satisfaire à l'obligation de service public dont ils sont tenus en vertu de la législation relative à la distribution en gros de médicaments.»

Art. 8. Responsabilité

L'autorisation **ministérielle de l'Agence** ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du responsable de la mise sur le marché ou du fabricant.

Art. 10. Refus de l'autorisation.

~~Le ministre de la Santé~~ **L'Agence** refuse l'autorisation de mise sur le marché lorsque, après vérification des renseignements et des documents prévus par la présente loi et les règlements pris en son exécution, il apparaît que;

- 1) le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi;
- 2) l'effet thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur;
- 3) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée.

L'autorisation est également refusée si la documentation et les renseignements présentés à l'appui de la demande ne sont pas conformes aux dispositions de la présente loi et des règlements pris en son exécution.

Art. 12. Modification du dossier.

Toute modification que le titulaire se propose d'apporter au dossier en vertu duquel l'autorisation de mise sur le marché a été accordée doit être sollicitée auprès ~~du ministre de la Santé de l'Agence~~ qui juge de la suite à réserver à cette demande. Le cas échéant cette demande doit être accompagnée des renseignements dont question à l'article 6 ci-dessus. La modification ne peut être apportée qu'après autorisation délivrée par ~~le ministre~~ **L'Agence**, conformément à la procédure prévue par la présente loi ainsi que par les règlements pris en son exécution. En tout temps le médicament en circulation et son dossier doivent concorder en tous points.

(Loi du 19 décembre 2014)

« Une taxe d'un montant de 50 euros est due:

- pour une demande de modification mineure de type IA telle que définie par le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.
- pour une demande de modification mineure de type IB telle que définie par le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.

Une taxe d'un montant de 150 euros est due pour une demande de modification majeure de type II telle que définie par le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.

Une taxe d'un montant de 10 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. »

Art. 13. Suspension ou retrait de l'autorisation.

~~Le ministre de la Santé~~ **L'Agence** suspend ou retire l'autorisation de mise sur le marché d'un « médicament » lorsqu'il apparaît que

- 1) le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi
- 2) l'effet thérapeutique fait défaut
- 3) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée

(Loi du 21 juillet 2012)

«4) l'autorisation n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament endéans un délai à fixer par règlement grand-ducal, ou lorsque le médicament n'est plus effectivement maintenu sur le marché pendant une période correspondant au prédit délai.

- 5) le titulaire de l'autorisation contrevient à l'une des obligations qui lui incombent en vertu de l'article 7, alinéas 2 et 3. »

Le ministre L'Agence peut suspendre l'autorisation lorsqu'il existe une présomption grave que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi.

L'autorisation est également suspendue ou retirée s'il s'avère que les renseignements figurant dans le dossier en vertu de la présente loi et des règlements pris en son exécution sont erronés ou lorsque les contrôles de conformité tels qu'ils sont définis par les dispositions légales et réglementaires n'ont pas été effectués.

Sont interdites la vente, la détention en vue de la vente, la cession à titre gratuit et l'importation d'un « médicament » dont l'autorisation de mise sur le marché a fait l'objet d'une décision de suspension ou de retrait. Toutefois la conservation d'un produit dont l'autorisation de mise sur le marché est suspendue reste permise, à condition qu'il ne soit pas gardé dans la partie de l'officine du pharmacien qui est accessible au public.

Art. 14. Interdiction de délivrance d'un lot.

~~Le ministre de la Santé~~ **L'Agence** peut interdire la délivrance d'un ou de plusieurs lots d'un « médicament » et ordonner au titulaire de l'autorisation leur retrait du marché lorsque:

- 1) la composition qualitative ou quantitative effective n'est pas conforme à la composition déclarée;
- 2) il n'est pas justifié que les contrôles prescrits ont été effectués sur les composants, sur le produit fini et en cours de fabrication;
- 3) les dispositions légales relatives à l'étiquetage et à la notice n'ont pas été respectées.

Art. 15. Renonciation.

Lorsque le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché déclare renoncer, par lettre adressée **au ministre de la Santé à l'Agence**, à une autorisation pour un « médicament », il est tenu de prendre toutes dispositions utiles pour faire cesser la distribution dans un délai de six mois.

Passé ce délai la vente, la détention en vue de la vente, la cession à titre gratuit et l'importation de ce « médicament » sont interdites.

Les mêmes dispositions sont applicables lorsqu'un titulaire ne demande pas le renouvellement de son autorisation dans les conditions prévues par l'article 9.

Art. 18 — Commission d'experts.

Une commission d'experts est nommée par le ministre de la Santé. Elle a pour mission de lui fournir des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des « médicaments » et de lui soumettre le cas échéant des propositions concernant la suspension ou le retrait

~~**d'autorisation de mise sur le marché. Un règlement grand-ducal fixe la composition et le fonctionnement de cette commission.**~~

Art. 19. Publicité.

Le Gouvernement est autorisé à réglementer la publicité faite par quelque moyen que ce soit, concernant les « médicaments » s'adressant au public ainsi qu'aux personnes habilitées à prescrire et à délivrer des médicaments.

Toute publicité atteignant par quelque moyen que ce soit le public est interdite si elle n'a pas été au préalable autorisée par ~~le ministre de la Santé ou par un fonctionnaire qu'il désigne à cet effet~~ **l'Agence**. Toutefois la publicité générale, mentionnant exclusivement le nom et la composition du produit, le nom du fabricant et son adresse, n'est pas visée par cette interdiction.

(Loi du 19 décembre 2014)

« Une taxe d'un montant de 500 euros est due pour toute demande d'autorisation de publicité concernant les médicaments.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa précédent.

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. »

Commettent une infraction aux dispositions du présent article tant celui qui commande une publicité interdite que celui qui exécute pareille commande.

(Loi du 31 décembre 2003)

Art 19-1. Action en cessation

(Loi du 8 avril 2011)

« Le magistrat président la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale à la requête de toute personne, du collège médical, du conseil d'administration de l'Union des caisses de maladie, des organisations visées par l'article L. 313-1 et suivant du Code de la consommation, **de l'Agence** ou du Ministre ayant la santé dans ses attributions, peut ordonner la cessation des actes de publicité ou l'interdiction d'actes de publicité projetés, lorsqu'ils sont contraires à l'article qui précède et au règlement pris en son exécution.

L'ordonnance peut intervenir indépendamment de l'action publique. La mesure ordonnée par le magistrat président la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale prend toutefois fin en cas de décision d'acquiescement prononcée par le juge pénal et coulée en force de chose jugée.

L'action est introduite selon la procédure applicable devant le tribunal des référés. Le magistrat président la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale statue comme juge du fond. Le délai d'appel est de quinze jours « selon la procédure prévue en matière de référé. » »

(Loi du 31 décembre 2003)

« Sont également applicables les articles 2059 à 2066 du Code civil.

L'affichage de la décision peut être ordonné à l'intérieur ou à l'extérieur des installations de vente du contrevenant et aux frais de celui-ci. La décision précise la durée de l'affichage et elle peut également ordonner la publication, en totalité ou par extrait aux frais du contrevenant, par la voie des journaux ou de toute autre manière.

Il ne peut être procédé à l'affichage et à la publication qu'en vertu d'une décision judiciaire coulée en force de chose jugée.

Tout manquement aux injonctions ou interdictions portées par une décision judiciaire prononcée en vertu du présent article et coulée en force de chose jugée est puni d'une amende de 251 à 50.000 euros. »

*

LOI DU 18 DECEMBRE 1985
relative aux médicaments vétérinaires

Texte coordonné de l'article 8 tel que modifié

Art. 8.

Une autorisation de mise sur le marché n'est pas requise pour les médicaments vétérinaires destinés exclusivement à être utilisés pour les poissons d'aquarium, oiseaux d'appartement, pigeons voyageurs, animaux de terrarium et petits rongeurs, pour autant que ces médicaments ne contiennent pas de substances dont l'utilisation nécessite un contrôle vétérinaire.

Le responsable de la mise sur le marché notifie **au ministre de la Santé à l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence »**, son intention de mettre le médicament sur le marché. Il indique la composition et les indications thérapeutiques du médicament. Si dans les deux mois de la notification jugée conforme à la disposition qui précède **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, l'Agence** n'a pas fait connaître d'opposition, le médicament peut être mis en vente.

Si **le ministre l'Agence** estime que le médicament contient des substances dont l'utilisation nécessite un contrôle vétérinaire ou qu'il est susceptible d'être abusivement utilisé pour d'autres animaux, **il fait connaître elle notifie** son opposition au responsable de la mise sur le marché. Celui-ci, s'il persiste dans son intention de mettre le médicament sur le marché, est alors tenu de présenter une demande d'autorisation de mise sur le marché en bonne et due forme.

Par dérogation à l'article 3 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public de médicaments, les médicaments dont question au présent article sont dispensés de l'obligation de la délivrance en pharmacie.

*

LOI MODIFIEE DU 21 NOVEMBRE 1980
portant organisation de la Direction de la santé

Texte coordonné des articles 3,4, 6 et 8
tels que modifiés

Art. 3.

(1) La Direction de la santé se compose d'un département médical et technique et d'un département administratif. Le département médical et technique comporte huit divisions, ainsi que le service d'orthoptie et le service audiophonologique.

(2) Les huit divisions prennent les dénominations suivantes:

1. Division de l'inspection sanitaire;
2. Division de la médecine préventive;
3. Division de la médecine scolaire et de la santé des enfants et adolescents;
4. Division de la médecine curative et de la qualité en santé;
5. Division de la pharmacie ~~et des médicaments~~;
6. Division de la radioprotection;
7. Division de la santé au travail et de l'environnement;
8. Division de la médecine sociale, des maladies de la dépendance et de la santé mentale;

Les divisions peuvent être subdivisées en services. Chaque division est dirigée par un chef de division.

(3) Le service d'orthoptie, dont les actes sont gratuits, est chargé du dépistage et du traitement orthoptique et pléoptique des personnes présentant une amblyopie, des troubles de la vision binoculaire,

de la prise en charge des personnes présentant une basse vision ou des perturbations du champ visuel en mono- et binoculaire.

(4) Le service audiophonologique, dont les actes sont gratuits, est chargé de la prévention, du dépistage et de la prise en charge des troubles de la parole, du langage, de la phonation, ainsi que des troubles de l'audition. Ce service intervient à l'intention d'enfants et d'adultes, sans préjudice des attributions du centre de logopédie dans le domaine de la scolarité. »

Art. 4.

Dans le cadre des attributions visées à l'article 1^{er}, les différentes divisions sont chargées plus particulièrement des missions visées ci-après:

- (1) La division de l'inspection sanitaire est chargée:
- d'assurer la protection de la santé publique tant en ce qui concerne l'hygiène du milieu que la surveillance et la lutte contre les maladies transmissibles;
 - d'organiser le contrôle médical des ressortissants de pays tiers;
 - de traiter les dossiers relatifs aux étrangers souhaitant se faire soigner au Luxembourg et dont la prise en charge n'est pas assurée par les organismes de sécurité sociale;
 - de se prononcer sur l'aptitude médicale à des mesures d'éloignement.

Elle remplit en outre la mission de point focal national dans le cadre du Règlement sanitaire international.

- (2) La division de la médecine préventive a compétence pour toutes les questions concernant la promotion de la santé et la prévention des maladies et des infirmités.
- (3) La division de la médecine scolaire et de la santé des enfants et adolescents a compétence pour toutes les questions concernant la médecine scolaire, la surveillance, ainsi que la promotion de la santé des enfants et adolescents.
- (4) La division de la médecine curative et de la qualité en santé a compétence pour toutes les questions concernant la planification, l'organisation, l'évaluation de la performance et la surveillance des établissements hospitaliers et des soins primaires, des moyens et équipements de soins (...), ainsi que l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé.

Elle a aussi compétence pour toutes les questions ayant trait à l'évaluation, à la promotion et à la coordination nationale de la qualité dans le domaine de la santé, y compris la prévention des risques liés aux soins de santé et le contrôle de qualité des laboratoires. Elle est chargée de la coordination et de la promotion de la formation continue pour médecins, médecins-dentistes et en collaboration avec la division visée au paragraphe (5), pour les pharmaciens.

- (5) La division de la pharmacie ~~et des médicaments~~ a compétence pour toutes les questions relatives à l'exercice de la pharmacie ~~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 ».~~
- (6) La division de la radioprotection a compétence pour toutes les questions concernant la protection contre les rayonnements ionisants et non-ionisants, la sécurité nucléaire, ainsi que la sécurité de la gestion des déchets radioactifs.
- (7) La division de la santé au travail et de l'environnement a compétence pour toutes les questions concernant la promotion de la santé et du bien-être au travail. Elle assure la coordination et le contrôle des services de santé au travail en ce qui concerne leur organisation et leur fonctionnement. Elle remplit sa mission en étroite collaboration avec l'inspection du travail et des mines qui peut requérir son avis dans le cadre de la loi modifiée du 10 juin 1999 relative aux établissements classés, et la consulter en ce qui concerne la santé au travail. Elle examine, sur base de données techniques recueillies par l'inspection du travail et des mines, l'impact des nuisances éventuelles sur la santé des travailleurs et informe les médecins du travail compétents. Elle assure conjointement avec l'inspection du travail et des mines, chacune en ce qui la concerne, l'application des directives qui en découlent.

La division de la santé au travail et de l'environnement a en outre compétence pour les problèmes de santé liés à l'environnement en général et plus particulièrement à l'environnement domestique.

Elle a une mission de dépistage et d'évaluation des risques ainsi qu'une mission de prévention et de détection des maladies dues à l'environnement.

- (8) La division de la médecine sociale, des maladies de la dépendance et de la santé mentale a compétence pour toutes les questions concernant la planification, l'organisation, l'orientation et la surveillance médico-sociale en cas de maladies de la dépendance, en particulier des toxicomanies, ainsi qu'en cas de maladies psychiques et de problèmes médico-psycho-sociaux. (...)

(Loi du 8 mars 2018)

«Sa compétence s'étend également aux organismes génétiquement modifiés.»

Art. 6.

(1) Les pharmaciens-inspecteurs sont chargés:

- 1) de veiller à l'observation des lois et règlements ayant trait à l'exercice de la pharmacie, ~~aux médicaments, aux produits cosmétiques, vénéneux et toxiques, ainsi qu'aux « dispositifs médicaux »~~;
- 2) de procéder à l'inspection:
 - des pharmacies, y compris les pharmacies hospitalières;
 - ~~des établissements pharmaceutiques de fabrication, d'importation et de distribution des médicaments ;~~
 - ~~plus généralement de tous les lieux où sont fabriqués, manipulés, entreposés ou mis en vente les produits et substances visés au point 1).~~
- 3) de donner leur avis sur des questions concernant l'exercice de la pharmacie ~~et les médicaments~~ et de faire au directeur de la santé les propositions d'amélioration qu'ils jugent opportunes;
- 4) ~~de rassembler des rapports sur les effets secondaires observés pour certains médicaments et certaines substances et d'en informer le corps médical et pharmaceutique. »~~

(2) Les activités professionnelles de pharmacien-inspecteur sont à considérer comme occupation pharmaceutique pour l'application de la loi du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie.

Art. 8.

(1) Les médecins de la Direction de la santé ont qualité d'officier de la police judiciaire pour constater les infractions aux lois et règlements en matière de santé publique.

Les pharmaciens-inspecteurs ont qualité d'officier de police judiciaire pour constater les infractions aux lois et règlements concernant les médicaments et l'exercice de la pharmacie 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 de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé.

Les experts en radioprotection et les ingénieurs nucléaires ont qualité d'officier de police judiciaire pour constater les infractions aux lois et règlements en matière de radioprotection et de sécurité nucléaire. (...)

(2) Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Ils doivent avoir suivi une formation professionnelle spéciale portant sur la recherche et la constatation des infractions ainsi que sur les dispositions pénales en matière de santé publique. Le programme et la durée de la formation ainsi que les modalités de contrôle des connaissances sont arrêtés par règlement grand-ducal.

Avant d'entrer en fonction ils prêtent, devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile, siégeant en matière civile, le serment suivant: « Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité. » L'article 458 du Code pénal leur est applicable.

(3) Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements en matière de santé publique, les membres de la Police grand-ducale ayant la qualité d'officier de police judiciaire et les médecins de la Direction de la santé 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 5.

~~Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements concernant les médicaments et l'exercice de la pharmacie, les membres de la Police grand-ducale et les pharmaciens-inspecteurs ont le droit d'entrer de jour et de nuit pendant les heures d'ouverture dans les locaux visés à l'article 6.~~

Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements visés au paragraphe 1er, 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 6, paragraphe 2, alinéa 1^{er} de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé.

(Loi du 28 mai 2019)

«Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements ayant trait à la protection des personnes et des biens contre les dangers résultant des radiations ionisantes et non-ionisantes, les membres de la Police grand-ducale ayant la qualité d'officier de police judiciaire et les agents visés à l'article 8, paragraphe 1er, troisième phrase, ont le droit d'entrer de jour et de nuit pendant les heures d'ouverture dans les locaux, établissements, terrains et moyens de transport assujettis au champ d'application des lois et règlements ayant trait à la radioprotection.»

(Loi du 24 novembre 2015)

« (...)

Ils signalent leur présence au chef des locaux et établissements précités ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

Ils ont le droit de saisir des objets, documents et effets qui ont servi à commettre les infractions ou qui étaient destinés à les commettre et ceux qui ont formé l'objet de l'infraction.

(4) Les dispositions du paragraphe 3 ne sont pas applicables aux locaux qui servent à l'habitation.

Toutefois, et sans préjudice de l'article 33, paragraphe 1^{er} du Code d'instruction criminelle, s'il existe des indices graves faisant présumer que l'origine de l'infraction se trouve dans les locaux destinés à l'habitation, il peut être procédé à la visite domiciliaire entre six heures et demie et vingt heures par deux officiers de police judiciaire, membres de la Police grand-ducale ou agents au sens du paragraphe 1er, agissant en vertu d'un mandat du juge d'instruction. »

*

LOI MODIFIÉE DU 25 NOVEMBRE 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

Texte coordonné de l'article 2 tel que modifié

Art. 2.

(...) (abrogé par la loi du 7 juin 2017)

(Loi du 7 juin 2017)

~~« Sur avis de la Direction de la santé, le ministre~~ **L'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé** peut interdire ou limiter la délivrance de ~~substances ou médicaments, y compris~~ de formules magistrales et officinales, pouvant présenter un risque de santé.

En cas de risque de santé, ~~sur proposition de la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, le ministre~~ **l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé** peut limiter la délivrance en fixant la taille maximale des conditionnements pour certains médicaments. »

*

LOI MODIFIEE DU 25 SEPTEMBRE 1953
ayant pour objet la réorganisation du contrôle des
denrées alimentaires, boissons et produits usuels

Texte coordonné de l'article 5 tel que modifié

Art. 5.

(Loi du 27 juillet 1993)

« La surveillance de la fabrication, de la préparation, de la transformation, du commerce et de la distribution des objets visés aux articles 1^{er} et 2 de la présente loi est exercée sous l'autorité du Ministre de la Santé ou de son délégué par les experts des services de contrôle de l'Etat respectivement compétents.

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.

(Loi du 9 août 1971)

« Le contrôle des viandes et des préparations de viande est de la compétence exclusive du Ministre de la Santé Publique. Toutefois, les administrations communales sont compétentes en cette matière, dans les limites fixées par règlement grand-ducal. »

(Loi du 27 juillet 1993)

« Outre les officiers de police judiciaire et les ~~agents de la gendarmerie et de la police membres de la Police grand-ducale~~, les ingénieurs, les médecins et les assistants techniques de Laboratoire National de Santé, le vétérinaire-chef du laboratoire, les vétérinaires inspecteurs, les vétérinaires et les assistants techniques de l'~~administration des services vétérinaires Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire~~, les médecins-inspecteurs, les pharmaciens inspecteurs et les agents sanitaires de la Direction de la Santé, «les ingénieurs et les ingénieurs techniciens de l'Administration de la gestion de l'eau», l'assistant de l'Institut viti-vinicole, ainsi que les agents des douanes et accises sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.

Les fonctionnaires et agents du Laboratoire National de Santé, de l'Administration ~~des services vétérinaires luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire~~, de la Direction de la Santé, «de l'Administration de la gestion de l'eau », de l'Institut viti-vinicole et de l'Administration des douanes et accises ont dans l'accomplissement de leurs fonctions pour l'exécution de la présente loi la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constateront les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Leur compétence s'étend à tout le territoire du Grand-Duché. »

Avant d'entrer en fonction ils prêteront devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile le serment suivant: « Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité. » (...)

(Loi du 27 juillet 1993)

« Dans la suite les agents énumérés à l'alinéa 3 du présent article sont désignés sous la dénomination commune « agents ». »

7523/07

N° 7523⁷

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2022-2023

PROJET DE LOI

portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) », instituant une commission consultative de qualification et modifiant :

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

* * *

AVIS COMPLEMENTAIRE DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(14.7.2023)

Les amendements gouvernementaux sous avis (ci-après les « Amendements ») ont pour objet de modifier et de compléter le projet de loi n°7523 (ci-après le « Projet initial » ou le « Projet amendé ») portant création de l'agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ci-après « l'ALMPS » ou « l'Agence »).

En bref

- La Chambre de Commerce invite les auteurs à compléter le Projet de loi portant création de l'ALMPS en y incluant de manière exhaustive les compétences de l'Agence, à décrire les pouvoirs de chacun de ses organes, à prévoir les modalités de prise de décision, ainsi que les modalités de recours applicables.
- La Chambre de Commerce approuve le fait qu'un représentant de la CNS ait vocation à faire partie de la Commission d'experts de l'Agence.
- Dans le cadre des inspections, il est suggéré d'instaurer le principe d'une astreinte proportionnée, et de prévoir des sanctions, notamment sous forme d'amende.
- La Chambre de Commerce est en mesure d'approuver les amendements gouvernementaux sous avis sous réserve de la prise en considération de ses commentaires.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Les Amendements ont notamment pour objet de réorganiser le Projet initial suite à une entrevue technique des auteurs avec le Conseil d'Etat. Le titre du Projet a également été amendé afin de refléter les nouveaux aspects abordés dans les Amendements, à savoir notamment :

- aligner les dispositions relatives à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence sur les lignes directrices pour la création d'établissements publics¹,
- instituer une « commission consultative de qualification » auprès du ministre ayant la santé dans ses attributions, dont la mission consiste à émettre des 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 (projet d'article 28),
- apporter les modifications nécessaires aux lois actuellement en vigueur en matière de médicaments et de produits de santé en lien avec le Projet.

La Chambre de Commerce a avisé le Projet initial dans un avis du 24 avril 2020². En ce qui concerne les dispositions du Projet inchangées par rapport au Projet initial, et pour autant que de besoin, la Chambre de Commerce se rapporte aux commentaires formulés dans son précédent avis.

En parallèle de l'évolution du Projet amendé, le paysage national de la santé a fait récemment l'objet d'une actualité remarquable, à savoir la présentation du « Plan national santé » le 28 juin 2023 par la Ministre de la Santé et le Ministre de la Sécurité sociale. La future ALMPS y est d'ores et déjà mentionnée, et mise en avant pour son rôle dans la promotion de l'innovation (axe stratégique n°9) : le « processus d'évaluation des applications digitales de santé, en ligne avec les réglementations européennes sur les dispositifs médicaux et les évaluations des technologies de la santé, qui seront implémentées par la future Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. Ceci aura l'objectif d'aviser sur le bénéfice de ces produits pour la prise en charge des patients afin in fine d'en favoriser le remboursement par la Caisse Nationale de Santé. »³

En ce qui concerne plus particulièrement le contenu des Amendements et des commentaires qui les accompagnent, la Chambre de Commerce constate avec satisfaction qu'il est envisagé que l'Agence collabore avec l'Université de Luxembourg, les centres de recherche publics, ainsi que les groupements publics tels que notamment Luxinnovation et son HealthTech Cluster dans le cadre de son activité d'accompagnement réglementaire et de guidance technique et scientifique des petites et moyennes entreprises⁴, comme l'avait suggéré la Chambre de Commerce dans son avis initial⁵.

¹ Décision du Gouvernement en conseil du 10 février 2017 déterminant les lignes directrices pour la création d'établissements publics (lien)

² Lien vers l'avis initial de la Chambre de Commerce du 24 avril 2020

³ Plan national de santé, p.60 (lien)

⁴ Voir dans ce sens le commentaire de l'Amendement 3.

⁵ Voir l'avis initial de la Chambre de Commerce, précité note 3.

La Chambre de Commerce approuve également le fait que les Amendements prévoient dorénavant l'institution d'une commission d'experts – chargée d'émettre des avis motivés sur le statut et les conditions de délivrance des médicaments – au sein de laquelle siège notamment un représentant proposé par la Caisse Nationale de Santé.

Concernant les dispositions modificatives de lois en vigueur introduites par les Amendements 26 et suivants, la Chambre de Commerce constate que celles-ci attribuent de nombreuses compétences à l'Agence sans que celles-ci ne soient comprises dans le corps du Projet de loi portant création de l'établissement public ALMPS. Afin d'assurer une meilleure sécurité juridique et une meilleure lisibilité du Projet amendé, la Chambre de Commerce recommande qu'il soit établi une énumération exhaustive de ces compétences dans le corps du projet de loi portant création de l'établissement public ALMPS. A titre d'exemple, elle se réfère à la loi du 7 décembre 2015 sur le secteur des assurances qui énumère de manière exhaustive les compétences du Commissariat aux assurances.⁶

D'un point de vue strictement pratique, et au vu de la complexité du Projet amendé, la Chambre de Commerce regrette qu'une version complète de la version coordonnée de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ne soit pas incluse dans le dossier de saisine, en annexe des Amendements.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Concernant le projet d'article 5 (Amendement 3)

Le Projet d'article 5 a pour objet de déterminer les attributions de l'Agence, à savoir notamment l'instruction des demandes d'autorisation en matière de recherches biomédicales, de fabrication, d'importation, de distribution, de mise sur le marché et de publicité des médicaments, ainsi que la notification des « décisions y relatives ».

La Chambre de Commerce s'interroge quant au fait de savoir si le pouvoir d'instruction de l'Agence comprend également le pouvoir de décision. En effet, à son sens, la lettre du texte ne suffit pas à répondre à cette question ; de plus, ni le Projet, ni les Amendements, ne prévoient la compétence ou les modalités de ce type de prise de décision dans l'organisation et le fonctionnement de l'Agence. Il y aurait donc lieu de préciser le Projet amendé sur ce point⁷.

Etant donné que l'intention des auteurs semble être d'inclure la prise de décision dans les compétences de l'Agence⁸, la Chambre de Commerce invite les auteurs à compléter le Projet en ajoutant des dispositions relatives :

- aux modalités de prise de décision ;
- à la clarification des compétences des différents organes de l'Agence en fonction du type d'activité envisagée dans le Projet amendé (avis, décision, etc.) ;
- aux voies de recours à l'encontre de ces différents types de décisions.

Concernant le projet d'article 8

Le Projet amendé prévoit que, dans le cadre de ses inspections, « [l]'Agence peut, par voie de décision, infliger à l'opérateur économique des astreintes ». La Chambre de Commerce suggère d'instaurer un caractère de proportionnalité de l'astreinte imposée par rapport aux faits constatés.

6 Voir dans ce sens l'article 2 « Missions » de la loi du 7 décembre 2015 sur le secteur des assurances : « *Le CAA a pour missions : a) de recevoir, d'examiner et de statuer sur toute demande d'agrément [...] ; k) d'exercer les missions qui lui sont confiées par la loi du 15 mars 2016 [...] ; m) d'exercer les missions qui lui sont confiées par la loi du 30 mars 2022 relative aux comptes inactifs* » (lien vers la version coordonnée intégrée au recueil de textes du service central de législation « Etablissements publics », p. 80 et s.).

7 A titre d'exemple, la Chambre de Commerce constate que plusieurs lois instituant des établissements publics pourraient servir de modèle dans le cadre du Projet amendé. A titre d'exemple, la loi modifiée du 7 décembre 2015 sur le secteur des assurances mentionne dans son article 2 « Missions » que « [l]e CAA a pour missions : a) de recevoir, d'examiner et de statuer sur toute demande d'agrément [...] » (souligné par la Chambre de Commerce).

8 La Chambre de Commerce se réfère notamment au fait que l'Amendement 31 portant modification de la loi sur la mise sur le marché des médicaments prévoit que l'Agence remplace le ministre ayant la santé dans ses attributions dans l'octroi des autorisations préalables.

Concernant le projet d'article 25

Le projet d'article 25 prévoit que l'Agence soit affranchie de tous impôts et taxes au profit de l'Etat et des communes, elle prévoit notamment l'application à l'Agence des dispositions de l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu⁹.

Etant donné que l'article 150 précité énumère les entités bénéficiant de cette exonération, la Chambre de Commerce suggère de compléter cet article de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu au Projet afin d'y mentionner également l'Agence.

Concernant le projet d'article 27, paragraphe 1^{er} (Amendement 24)

Le projet d'article 27 prévoit que « [l]es activités professionnelles des pharmaciens-inspecteurs qui sont affectés à l'Agence sont à considérer comme occupation pharmaceutique pour l'application de la loi du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie ».

La Chambre de Commerce constate cependant que la loi précitée¹⁰ ne contient pas de définition du terme « occupation pharmaceutique », elle s'interroge donc au regard de l'insécurité juridique potentiellement engendrée par l'insertion de cette précision à l'article 27, paragraphe 1^{er} du Projet amendé. L'explication formulée dans le commentaire de cet amendement selon laquelle une telle formulation est utilisée « par analogie à ce qui est prévu pour les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la santé à l'article 6, paragraphe 2, de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé », ne semble pas apporter plus de précision quant à la définition d'« occupation pharmaceutique ».

Concernant le projet d'article 28 (Amendement 25)

L'Amendement 25 prévoit la création d'une commission consultative de qualification des produits et substances à finalité sanitaire (ci-après la « Commission consultative de qualification »), instituée auprès du ministre ayant la santé dans ses attributions, et dont le secrétariat est assuré par un membre de l'Agence.

La Chambre de Commerce s'interroge quant au positionnement de la Commission consultative de qualification par rapport à l'Agence. Son questionnement tient principalement au fait que cette commission est créée sous l'autorité directe du ministre ayant la santé dans ses attributions, qu'elle ne soit pas référencée dans la liste des organes composant l'Agence (Chapitre 2, Section 1^o), mais que son secrétariat soit assuré par un agent de l'Agence. Cette interrogation s'explique également par le fait que l'Agence a notamment pour mission d'assurer, dès leur développement jusqu'à leur mise à disposition des utilisateurs finaux, la qualité et la sécurité des « produits de santé », au nombre desquels figurent les « produits ou substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini » (projet d'article 3, paragraphe 2, point 5, souligné par la Chambre de Commerce).

Concernant l'Amendement 36

L'Amendement sous avis prévoit l'insertion d'un nouvel article 39 dans la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière en vertu duquel « l'autorisation du ministre et l'avis de la Direction de la santé sont remplacés par l'autorisation et l'avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », pour les activités de recherche biomédicale suivantes : [...] ».

La Chambre de Commerce s'interroge quant à la possibilité pour un même établissement public d'exécuter ces deux missions, à savoir aviser puis autoriser les activités de recherche biomédicales. Cette crainte est renforcée par le fait que le Projet amendé ne permet pas de déterminer quels organes seraient compétents pour assurer ces deux missions distinctes, ni avec quels garde-fous. En effet, le projet d'article 17, paragraphe 1^{er}, prévoit uniquement les compétences de la Commission d'experts de l'Agence pour son activité de délivrance des médicaments, et ne vise pas l'intégralité des compétences découlant des lois modifiées par les Amendements, mais non intégrées directement dans le corps du Projet de loi portant création de l'établissement public ALMPS.

⁹ Lien vers la version consolidée au 1^{er} janvier 2023 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu

¹⁰ Lien vers le texte de la loi du 4 juillet 1973 concernant le régime des pharmacies

La Chambre de Commerce rappelle, par ailleurs, que le Projet amendé doit encore être précisé en ce qui concerne les compétences décisionnelles de l'Agence qui ne lui semblent pas, en l'état, suffisamment détaillées.

*

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 commentaires.

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7523/05

N° 7523⁵

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2022-2023

PROJET DE LOI

portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) », instituant une commission consultative de qualification et modifiant :

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

* * *

AVIS DU SYNDICAT DES PHARMACIENS LUXEMBOURGEOIS

(11.5.2023)

Madame la Ministre,

Le Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois (SPL) accuse bonne réception des amendements gouvernementaux au projet de loi n° 7523 portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) » et vous remercie pour cette sollicitation.

La lecture desdits amendements gouvernementaux amène les remarques et questions que vous trouverez listées ci-après :

- **Objet et missions de l'ALMPS**

Cela n'étant pas expressément mentionné, le SPL s'interroge sur le fait de savoir s'il peut être déduit du champ d'application de l'objet et des missions de l'ALMPS que parmi les missions confiées à l'ALMPS figurent celles de gérer 1) les ruptures de stock et 2) les retraits de médicaments (quelle qu'en soit la raison) ?

- De manière générale et en raison du transfert de certaines compétences de la Division de la Pharmacie et des Médicaments vers l'ALMPS, il semble important pour le SPL que le champ d'action de chacune des entités soit clairement défini, et ce notamment afin que le SPL et tout autre acteur concerné sachent à qui s'adresser selon les problématiques en cause.

Nous vous remercions pour la prise en compte de ces éléments et restons à votre disposition pour tout échange à ce propos.

Nous vous prions de croire, Madame la Ministre, en l'assurance de notre plus haute considération.

Pour le Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois,

Alain DE BOURCY
Président

Danielle BECKER-BAUER
Vice-présidente

7523/06

N° 7523⁶

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2022-2023

PROJET DE LOI

portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) », instituant une commission consultative de qualification et modifiant :

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

* * *

AVIS DE LA CHAMBRE DES SALARIES

(14.6.2023)

Par lettre du 23 mars 2023, Madame Paulette Lenert, ministre de la Santé, a saisi pour avis notre Chambre au sujet du projet de loi sous rubrique.

1. Le présent projet de loi propose des amendements au projet de loi initial n° 7523 portant création d'une Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, ci-après l'Agence.

2. Tout d'abord, les amendements précisent l'objet et les missions de l'Agence, ainsi que ses pouvoirs.

3. En outre, ils visent à définir les missions du comité scientifique de l'Agence, à établir en son sein une commission d'experts et à instituer auprès du ministre ayant la Santé dans ses attributions une commission consultative de qualification.

4. Enfin, les amendements ont pour objet d'adapter ponctuellement les lois spéciales relatives aux médicaments et aux divers produits de santé afin d'opérer, parallèlement à la création de l'Agence, le transfert des compétences respectives du ministère ou de la Direction de la santé sur ces produits vers la nouvelle Agence.

5. En ce qui concerne le pouvoir de l'Agence en matière d'inspection, la Chambre des salariés (CSL) souligne que ce pouvoir ne peut être exercé que sur le territoire national et qu'aucune collaboration avec les Etats membres voisins n'est prévue dans le texte du projet de loi.

6. Il est spécifié dans le projet de loi que les organes de l'agence comprennent un conseil d'administration, un comité scientifique, une direction et une commission d'experts. Plus particulièrement le conseil d'administration est composé par neuf membres nommés par le Gouvernement en conseil sur proposition des ministres. Parmi les cinq premiers membres proposés par le ministre, un seul représente plus particulièrement les intérêts des patients.

La CSL est d'avis qu'un seul membre dans le conseil d'administration ne suffit pas à garantir la prise en compte des intérêts des patients. Or, la création d'une Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé devrait viser une protection adéquate des patients. Par conséquent, la CSL propose d'augmenter le nombre de membres représentant plus spécifiquement les intérêts des patients.

7. Ensuite, il est précisé par les amendements qu'il y a autant de membres suppléants qu'il y a de membres effectifs au sein du conseil d'administration. Néanmoins, le projet de loi prévoit qu'en cas de démission, de décès ou de révocation avant le terme du mandat d'un administrateur, son remplacement est pourvu par la nomination d'un nouveau membre qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

La CSL se pose la question du rôle des suppléants. Pourquoi prévoir un membre suppléant pour chaque membre effectif, si au moment du besoin, le suppléant ne peut pas remplacer le membre effectif ? La CSL est d'avis qu'en cas de démission, de décès ou de révocation avant le terme du mandat d'un administrateur, son remplacement doit être pourvu par le suppléant jusqu'à la fin du mandat en question.

8. Une gestion sous forme de droit privé de l'agence est prévue. Par conséquent, les contrats de travail des salariés engagés auprès de l'Agence sont régis par le Code du travail. Or, pendant une phase transitoire, les fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires ou employés de l'État en service auprès de l'État, 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. Les fonctionnaires, qui souhaitent conserver leur statut gardent leurs contrats, sauf les agents ayant la qualité d'officiers de police judiciaire, du fait de leur appartenance antérieure à la Direction de la santé, qui perdent cette qualité dès leur affectation au sein de l'Agence.

9. A cet égard, la CSL estime que les travailleurs de l'Agence devraient tomber sous le champ d'application du droit public. Il s'agit de ne pas créer d'inégalités entre les anciens travailleurs

qui peuvent justement choisir de garder leur statut de fonctionnaire et les nouveaux travailleurs, qui eux seront d'office des salariés, dont le contrat de travail sera régi par le Code du travail.

10. L'agence est tenue de préserver et garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités.

La CSL souligne que si le gouvernement souhaite valoriser le domaine des médicaments, des produits de santé au Luxembourg par la création d'une « Agence luxembourgeoise des médicaments et des produits de santé », il doit veiller à l'impartialité et à l'indépendance de cette Agence.

A défaut, la valeur ajoutée que l'Agence est en mesure d'apporter, comparée à la situation actuelle qui prévoit que les médicaments et les produits de santé relèvent des missions de la Direction de santé, viendrait à manquer.

11. L'Agence peut suspendre ou retirer du marché le sang et les composants sanguins, 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.

La CSL est d'avis qu'il est nécessaire de prévoir la destruction de ces produits comportant des défauts afin d'éviter tout risque d'administration malgré leur suspension ou retrait du marché.

12. En matière de recherche biomédicale, l'Agence est tenue d'instruire les demandes d'autorisations pour la réalisation de recherches biomédicales, y compris les essais cliniques, les investigations cliniques ou les études des performances.

A cet égard, la CSL souligne qu'actuellement la réglementation en vigueur sur les essais cliniques prévoit que l'examen d'une demande d'autorisation en bonne et due forme doit être achevée le plus rapidement possible et ne doit pas dépasser 60 jours. Or, si des objections motivées n'ont pas été signifiées au demandeur dans les 60 jours de la réception du dossier jugé complet, l'essai clinique est censé accordé implicitement.

La CSL estime que ce délai de 60 jours est trop court et qu'il devrait être rallongé. A titre d'exemple, les essais impliquant les médicaments de thérapie génique, de thérapie cellulaire somatique, y compris de thérapie cellulaire xénogénique, ainsi que les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés, bénéficient d'une prolongation de 30 jours, c'est-à-dire une durée de traitement de 90 jours au total. De plus, ce délai de 90 jours peut être prolongé de 90 jours supplémentaires en cas de consultation d'un autre organisme. Il n'existe pas de limitation de la durée du délai d'autorisation pour la thérapie cellulaire xénogénique.

13. La CSL s'interroge sur la manière dont sera organisé le transfert des données sensibles, telles que les noms des participants aux essais cliniques, les résultats de ces essais ou encore les données sur les entreprises. La CSL constate avec regret que le projet de loi ne contient aucune description à cet égard. Or, il est important d'établir des règles claires en la matière et de respecter pleinement le règlement général sur la protection des données (RGPD) afin d'éviter toute fuite d'information. Il en va d'informations hautement sensibles et confidentiels.

14. Sous réserve des remarques formulées ci-avant, la CSL marque son accord aux amendements soumis pour avis.

Luxembourg, le 14 juin 2023

Pour la Chambre des salariés,

Le Directeur,
Sylvain HOFFMANN

Le Présidente,
Nora BACK

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7523/08

N° 7523⁸

CHAMBRE DES DEPUTES

PROJET DE LOI

portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) », instituant une commission consultative de qualification et modifiant :

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

* * *

AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX

(24.10.2023)

Texte de l'amendement unique:

A l'article 29 du projet de loi n°7523 portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) » il est inséré un point 7° nouveau qui prend la teneur suivante :

« 7° Entre les articles 9 et 10 est inséré un article 9bis nouveau qui prend la teneur suivante :

(1) Il est créé une réserve sanitaire qui a, dans le cadre des attributions visées à l'article 1er, compétence pour la gestion de toute surcharge anormale ayant des conséquences négatives sur

la qualité et la continuité des soins primaires ou secondaires ainsi que de toute surcharge anormale des capacités de réponse de santé publique.

(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 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.

Pourra également être engagé à durée déterminée en qualité d'employé de l'État en vue de la réalisation des missions attribuées à la réserve sanitaire tout autre professionnel ayant des compétences dans la gestion des situations visées au paragraphe 4 points a) et b).

(3) Les conditions définies à l'article 3, paragraphe 1^{er}, points d) à e) de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État, ne sont pas applicables aux engagements visés aux deux alinéas précédents. La présentation d'une déclaration sur l'honneur d'aptitude physique se substitue à la condition énoncée au point d). Pour les personnes visées au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, l'autorisation d'exercer y mentionnée est suffisante pour satisfaire à la condition énoncée au point f) de l'article 3, paragraphe 1^{er}, de la loi précitée du 25 mars 2015.

(4) Le recours aux procédures de recrutement prévues aux paragraphes 2 et 3 est possible lorsque l'une des situations exceptionnelles suivantes est dument constatée et motivée par le Gouvernement en conseil :

- a) une surcharge anormale ayant des conséquences négatives sur la qualité et la continuité des soins primaires ou secondaires et entraînant la nécessité de renforcer les capacités habituelles de gestion, dans des établissements hospitaliers, des structures d'hébergement, des réseaux de soins ou d'autres lieux dans lequel des soins sont prodigués ;
- b) une surcharge anormale des capacités de réponse de santé publique pour la gestion de la situation en ce qui concerne l'organisation des soins, les services de santé préventive et sociale, la gestion épidémique le cas échéant et en particulier le déploiement de contre-mesures médicales et non-médicales, mais aussi la réponse sanitaire à la population par les différents services de l'Etat.

Le Gouvernement en conseil constate également la fin d'une situation exceptionnelle au sens de l'alinéa précédent. »

Commentaire de l'amendement :

Une réserve sanitaire a été créée au Luxembourg en mars 2020 afin de répondre dans l'urgence à la surcharge du système de santé causée par la pandémie COVID-19. Cette réserve sanitaire a très rapidement été employée dans les quatre centres de soins avancés (CSA), mais également pour assurer le testing et le contact tracing. La réserve sanitaire a dû rapidement prendre de l'ampleur, avec l'augmentation du personnel notamment pour le contact tracing (jusqu'à 400 personnes ont assuré les enquêtes et suivi des cas et contacts Covid) et les centres de consultation COVID-19 qui ont succédé aux CSA à partir d'automne 2020. La réserve sanitaire a ensuite été un pilier majeur de la stratégie vaccinale, permettant le bon fonctionnement des centres de vaccination COVID-19, des équipes mobiles, de l'initiative « Impfbus » ainsi que des *pop-up stores*. A titre d'exemple, 800 professionnels de santé différents (infirmières, médecins, kinésithérapeutes et pharmaciens) ont participé à la réserve sanitaire pour la campagne de vaccination contre le COVID-19.

La réserve sanitaire a également contribué à fournir du personnel pour les centres de réfugiés au printemps 2022. Le conflit armé en Ukraine ayant provoqué une vague massive d'immigration, les capacités de gestions habituelles du service de santé des migrants ne suffisaient plus à répondre à la surcharge anormale provoquée par une augmentation soudaine du nombre de personnes à prendre en charge.

Il est dès lors important que la réserve sanitaire puisse renforcer les services de santé dès que la situation sanitaire l'exige.

Sur cette toile de fond historique il convient d'entériner le concept de réserve sanitaire au sein de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé. Ceci se justifie par le fait que les missions de la réserve sanitaire s'inscrivent dans les missions de la Direction de la santé, telles qu'énoncées à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, point 2 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé.

Il est ainsi proposé que la réserve sanitaire intervienne en cas de surcharge anormale des services de santé.

Il est proposé de structurer les activités de la réserve sanitaire de manière graduelle. Selon la gravité et l'urgence de la situation sanitaire la réserve sanitaire pourra être déployée en recourant à différents instruments de recrutement de professionnels.

Ainsi, face à toute surcharge anormale des services de santé, la réserve sanitaire pourra recruter du personnel soit par le biais de contrats de droit privé, soit par le biais de contrats d'employé de l'Etat. D'une part, la conclusion de contrats de droit privé permettrait un déploiement rapide, flexible et immédiat de médecins, infirmiers, autres professionnels de santé ou professionnel de support technique et administratif. A noter également que l'expérience de la crise COVID-19 démontre que pour certaines professions, telle que celle de médecin, seul les contrats de droit privé ont permis leur recrutement.

D'autre part, en cas de situation exceptionnelle, visée au paragraphe 4, il est proposé, sous décision du Gouvernement en conseil, de pouvoir recruter à durée déterminée des employés de l'Etat en dérogeant aux conditions définies à l'article 3, paragraphe 1^{er}, points d) à f) de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'Etat. Une telle dérogation est nécessaire afin de permettre un recrutement rapide, en grand volume et sur une durée prolongée. Le recours à cette procédure simplifiée a été déterminant durant la gestion de la crise COVID-19, puis au cours de la crise migratoire consécutive au conflit armé en Ukraine.

Il est proposé qu'une telle dérogation soit conditionnée à la présence de l'une des deux situations suivantes : La première situation correspond à une surcharge anormale du système de santé. On entend par « anormale » une surcharge imprévue et soudaine. Cela correspond par exemple à la pandémie de COVID-19, au support à la KannerKlinik durant l'hiver 2022-2023 en raison de l'épidémie de bronchiolite à Virus Respiratoire Syncytial ou à la crise migratoire consécutive au conflit armé en Ukraine.

La deuxième situation couvre la surcharge anormale des capacités de réponse de santé publique pour la gestion d'une situation exceptionnelle. Selon la nature de celle-ci, les services de l'Etat, tels que la Direction de la santé, le HCPN, le CGDIS, l'administration des douanes et accises, la police grand-ducale et l'armée seront plus ou moins sollicités. En cas d'une situation exceptionnelle visée au paragraphe 4, point b), la Direction de la santé est le responsable d'un point de vue technique pour la gestion de la surcharge qui en résulte et doit veiller à l'organisation des soins. La réponse de santé publique passe par le maintien de l'accès aux soins primaires et d'urgence (organisation de centre de soins avancés), la distribution de médicaments, dispositifs médicaux, matériels de protection ou encore fourniture de vaccins et organisation de toute vaccination.

La gestion d'une telle situation nécessitera, selon le cas, de produire et d'élaborer des recommandations, de trouver l'origine de la situation exceptionnelle, qu'elle soit notamment épidémique, ou catastrophe naturelle, de prévenir les conséquences prévisibles sur la santé, de s'assurer de la mise en quarantaine des contacts, d'éradiquer les sources de contamination, de l'isolement des personnes infectées, de reloger des personnes déplacées tout en organisant des mesures de contrôle des infections et en assurant une prise en charge éventuelle du stress post-traumatique. Des services comme le CGDIS seront sollicités pour le transport, les premiers secours, l'organisation de la gestion d'une catastrophe chimique ou tout autre accident intentionnel ou non. De même la police, la douane et l'armée seront amenés à apporter un appui pour le maintien de l'ordre et la gestion logistique. Ces services pourraient également être rapidement dépassés et complétés par une réserve sanitaire.

*

TEXTE COORDONNE
du projet de loi n°7523

Légende : La première série d'amendements figure en lettre gras et souligné

La deuxième série d'amendements figure en lettre gras souligné et surligné en jaune

PROJET DE LOI

portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) », instituant une commission consultative de qualification et modifiant :

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

Chapitre 1^{er} – Statut juridique, missions et siège Dispositions générales

Section I – Statut et objet de l'Agence

Article 1 Art. 1^{er}. Statut

(1) Il est créé un établissement public dénommé « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé », désigné par la suite par le terme « 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) L'Agence a son siège à Luxembourg.

Article 2. Art. 2. ~~Champ d'application et définitions~~ Objet

~~L'Agence exerce ses missions en lien avec les produits suivants :~~

~~a) médicament à usage humain :~~

~~i) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ou~~

- ii) ~~toute substance ou composition pouvant être utilisée ou administrée chez l'homme en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit établir un diagnostic médical ;~~
- b) ~~stupéfiant et substance psychotrope : tout produit couvert par la loi modifiée du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;~~
- c) ~~médicament vétérinaire : tout produit répondant à la définition établie à l'article 4 point 1 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 ;~~
- d) ~~médicament expérimental : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2, point 5 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 ;~~
- e) ~~produit issue de l'ingénierie tissulaire : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2, point 1, point b) 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 ;~~
- f) ~~dispositif médical : tout produit couvert par le 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 n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;~~
- g) ~~accessoire de dispositif médical : tout article répondant à la définition établie à l'article 2, point 2 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 ;~~
- h) ~~dispositif médical de diagnostic *in vitro* : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2 point 2) 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 ;~~
- i) ~~accessoire de dispositif médical de diagnostic *in vitro* : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2 point 4) 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 ;~~
- j) ~~dispositif faisant l'objet d'une investigation : tout article répondant à la définition établie à l'article 2, point 46 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~~
- k) ~~produit cosmétique : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2 point 1), point a) du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ;~~
- l) ~~cellules et tissus définis dans la loi modifiée de 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;~~
- m) ~~complément alimentaire défini à l'article 2, point a), de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires ;~~
- n) ~~autre produit de santé : tout autre produit à finalité sanitaire destinés à l'homme et à l'animal non visé aux points qui précèdent.~~

L'Agence a pour objet l'évaluation des médicaments et des produits de santé, ainsi que la surveillance et le contrôle:

1° de l'importation, de la fabrication, de la distribution, du stockage, du courtage et de la mise sur le marché des médicaments, de leurs composants et des matières servant à leur production ;

- 2° de l'importation, de la fabrication, de la distribution, du stockage, de la mise sur le marché, de la mise à disposition sur le marché et de la mise en service des dispositifs médicaux et de leurs accessoires, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de leurs accessoires;
- 3° de l'importation, de la fabrication, de la distribution, du stockage, de la mise sur le marché et de la mise à disposition sur le marché des produits cosmétiques ;
- 4° de la collecte, de l'importation, de la transformation, de la distribution et du stockage du sang humain et des composants sanguins ;
- 5° de l'obtention, de l'importation, de la transformation, de la distribution, de la conservation et du stockage des tissus ou cellules;
- 6° de l'importation, de la fabrication, de la distribution, du stockage, de la mise sur le marché et de la mise à disposition sur le marché des produits à finalité sanitaire.

Section II – Missions de l'Agence

Article 3. Art. 3. Missions de l'Agence

~~(1) L'Agence développe une expertise technique concernant les produits visés à l'Article 2. Elle assiste toute autorité administrative ou judiciaire sur réquisition.~~

~~L'Agence a pour mission de veiller, depuis leur conception jusqu'à leur utilisation, à la qualité, à la sécurité et, sauf pour le cas des produits cosmétiques et des produits alimentaires, à l'efficacité des produits visés à l'0.~~

~~Dans le cadre de ses attributions, l'Agence contribue au soutien de l'innovation dans le secteur biomédical et des technologies de la santé en accompagnant les activités d'innovation développées par l'université, les instituts de recherche et les petites et moyennes entreprises.~~

~~L'Agence veille à communiquer en toute transparence avec toutes les parties prenantes y compris les patients et le public et veille à promouvoir l'information sur le bon usage des médicaments et produits de santé.~~

~~Dans le cadre de ses attributions, l'Agence contribue au développement des études de suivi des patients et du recueil des données d'efficacité et de tolérance, ainsi que des données permettant de contribuer à l'évaluation des technologies de la santé et leur impact sur l'économie de la santé.~~

~~(2) L'Agence est chargée en particulier de :~~

- ~~a) l'évaluation de la fabrication, de la distribution, du courtage et de la mise à disposition des produits visés à l'0, de leurs composants et des matières servant à leur production ;~~
- ~~b) l'évaluation d'études interventionnelles ou non-interventionnelles impliquant les produits visés à l'0 ;~~
- ~~c) la surveillance et du contrôle de la publicité en faveur des produits visés à l'0 ;~~
- ~~d) la surveillance et de l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits visés à l'0, autres que les produits cosmétiques et les compléments alimentaires, en assurant notamment la mise en œuvre des systèmes de veille sanitaire en matière d'effets indésirables résultant de l'utilisation de ces produits ;~~
- ~~e) au titre des missions visées aux points a) et b), les agents de l'Agence peuvent participer en qualité d'experts aux inspections menées par les fonctionnaires et agents des administrations et services publics auxquels des lois spéciales attribuent certains pouvoirs de police judiciaire.~~

~~(3) L'Agence assure la représentation de l'État au niveau des institutions de l'Union européenne et des organisations internationales compétentes dans son domaine, et participe à leurs travaux.~~

~~L'Agence contribue aux travaux des administrations compétentes en matière de produits de santé et, notamment, à l'activité de la Commission d'experts définie à l'article 18 de la loi modifiée de 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.~~

~~(4) Dans le cadre des activités qu'elle exerce en vertu de la présente loi, l'Agence peut :~~

- ~~a) fournir ou sous-traiter les prestations de service relevant de ses activités à d'autres autorités, à des institutions européennes et organisations internationales ou à des opérateurs économiques actifs dans le domaine des produits de santé, dans la mesure où ces prestations ne compromettent pas son indépendance ;~~
- ~~b) attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts à titre gratuit ou avancées aux personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou ouvrages relatifs aux produits de santé et qui contribuent à la qualité, la sécurité et, le cas échéant, à l'efficacité de ces produits ;~~
- ~~c) coopérer, en particulier par la voie de conventions ou de participations à des groupements d'intérêt public, avec toute personne physique ou morale, privée ou publique, luxembourgeoise ou étrangère, et notamment avec les établissements d'enseignement, de recherche et de santé qui ont des missions complémentaires aux siennes ou lui apportent leur concours.~~

~~(5) Dans le cadre de ses attributions et compétences, l'Agence peut participer à des activités de recherche et d'enseignement et assurer, dans la mesure où elles ne compromettent pas son indépendance, des prestations en matière d'information et de conseil aux opérateurs économiques du secteur des technologies de la santé dont les activités entrent dans le champ de compétence de l'Agence, afin de les aider à se conformer aux exigences réglementaires applicables à leur activité et à leurs produits.~~

~~(1) L'Agence a pour mission d'assurer, de la conception jusqu'à l'utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, ainsi que le contrôle de la qualité et de la sécurité des excipients et matières premières à usage pharmaceutique.~~

~~(2) En outre, elle est chargée d'assurer, dès leur développement jusqu'à leur mise à disposition des utilisateurs finaux, la qualité et la sécurité des produits énumérés ci-après, désignés, pour l'application de la présente loi, par les termes « produits de santé » :~~

- ~~1° des dispositifs médicaux et de leurs accessoires, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de leurs accessoires;~~
- ~~2° du sang humain et des composants sanguins ;~~
- ~~3° des tissus et cellules;~~
- ~~4° des produits cosmétiques;~~
- ~~5° des produits ou substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini.~~

~~En ce qui concerne les dispositifs médicaux et leurs accessoires, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires, l'Agence contrôle également leurs performances et effectue la surveillance des organismes notifiés.~~

Art. 4. Exclusions

Ne rentrent pas dans les missions de l'Agence, la surveillance et le contrôle:

- 1° des actes médicaux ou de soins relatifs au prélèvement, à la prescription, à l'utilisation ou à l'administration d'un médicament ou produit de santé ;
- 2° des actes pharmaceutiques en relation avec la délivrance d'un médicament ;
- 3° de la qualité et de la sécurité des tissus et cellules utilisées 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.

Art. 5. Attributions

Pour la réalisation de ses missions prévues à l'article 3, l'Agence exerce les attributions suivantes:

- 1° En matière de recherche biomédicale : procéder à une évaluation des bénéfices et des risques auxquels le patient est soumis:
 - a) en instruisant les demandes d'autorisation et en notifiant des décisions pour la réalisation de recherches biomédicales, y compris les essais cliniques, les investigations cliniques ou les études des performances;

- b) en établissant un répertoire des recherches biomédicales menées sur le territoire luxembourgeois;
 - c) en assurant le suivi et le contrôle des recherches biomédicales ;
 - d) en assurant la gestion du système d'alertes rapides.
- 2° En matière de fabrication, d'importation, de distribution, de mise sur le marché et de publicité de médicaments:
- a) instruire les demandes d'autorisations de fabrication, d'importation, de distribution, de mise sur le marché et de publicité des médicaments et de notifier les décisions y relatives;
 - b) établir et de tenir à jour une base de données publique des médicaments autorisés sur le marché et des titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments autorisés au Grand-Duché de Luxembourg ;
 - c) établir et de tenir à jour un répertoire des opérateurs économiques actifs dans la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments sur le territoire luxembourgeois.
- 3° En matière de vigilance sanitaire : collecter toute information concernant l'usage des médicaments 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
- a) en centralisant à travers une base de donnée et en évaluant les notifications d'incidents, d'effets ou d'événements indésirables ou inattendus effectués par les professionnels de santé et les patients ainsi que les rapports de vigilance;
 - b) en traçant les incidents depuis leur origine jusqu'à l'utilisateur final ;
 - c) en contrôlant les obligations de vigilance des opérateurs économiques responsables pour ces produits ;
 - d) en prenant les mesures administratives en cas de risques ou d'atteintes à la santé ;
 - e) en assurant la gestion du système d'alertes rapides.
- 4° En matière de surveillance du marché : contrôler la conformité des médicaments et produits de santé ainsi que des opérateurs économiques aux normes en vigueur en matière de fabrication, d'importation, de stockage, de distribution et de mise à disposition des médicaments et produits de santé au moyen
- a) de contrôles de la documentation ou d'inspections administratives des lieux où les médicaments et produits de santé sont importés, fabriqués, distribués, stockés, délivrés ou mis à disposition ;
 - b) d'analyses des médicaments et produits de santé prélevés du marché ;
 - c) d'un système d'alertes rapides de défauts de qualité et de falsifications;
 - d) de l'établissement et de la tenue à jour d'une base de données publique des produits de santé mis à disposition sur le territoire luxembourgeois, et des opérateurs économiques établis au Grand-Duché de Luxembourg et exerçant une activité en matière d'importation, de fabrication, de distribution, de stockage ou de mise à disposition sur le marché de produits de santé;
 - e) de mesures administratives en cas de risques ou d'atteintes à la santé.
- 5° En matière d'information, de communication et de publicité: en vue d'un emploi rationnel et sûr des médicaments et produits de santé, d'une conduite sûre de la recherche biomédicale et d'un accès équitable des patients à l'innovation :
- a) promouvoir le bon usage des médicaments et des produits de santé auprès de la population ;
 - b) promouvoir un emploi efficace des technologies de la santé ;
 - c) promouvoir la qualité et la sécurité de la recherche biomédicale ;
 - d) offrir aux organismes de recherche public et aux petites et moyennes entreprises un accompagnement réglementaire dans les démarches administratives ainsi qu'une guidance technique et scientifique;
 - e) surveiller et de contrôler la publicité et les informations sur les médicaments et produits de santé.

6° En matière de législation : émettre des avis à l'attention du ministre sur la législation applicable aux médicaments et produits de santé.

7° En matière d'enseignement: coopérer, à titre accessoire, à des activités d'enseignement ou à des formations concernant les médicaments et produits de santé.

8° En matière d'évaluation d'une technologie de la santé: procéder à l'évaluation des technologies de la santé au sens 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.

Article 4. Experts

~~Les agents figurant sur la liste adoptée par le conseil d'administration conformément à l'article 11, paragraphe 2, point i, peuvent être désignés experts par le ministre ayant la Justice dans ses attributions sur avis conforme du ministre en application de l'article 1^{er} de la loi du 7 juillet 1971 portant en matière répressive et administrative, institution d'experts, de traducteurs et d'interprètes assermentés et complétant les dispositions légales relatives à l'assermentation des experts, traducteurs et interprètes.~~

~~La fin de l'occupation de l'agent au sein de l'Agence entraîne le retrait d'office de l'agent de la liste des experts assermentés, sans préjudice de la possibilité pour l'agent de solliciter à titre personnel une réinscription sur cette liste.~~

Section III – Pouvoirs de l'Agence

~~Article 5~~ Art. 6. Inspections

~~(1) L'Agence inspecte toute personne soumise aux dispositions légales et réglementaires relatives aux produits mentionnés à l'article 2 de la présente loi, à la demande de la personne inspectée.~~

~~Dans le cas où l'inspection ne révèle aucune violation des dispositions légales et réglementaires, l'Agence adresse à la personne inspectée un rapport d'inspection dont les conclusions sont opposables à toute autorité administrative, en ce compris les services de la Direction de la santé.~~

~~Dans le cas où l'inspection révèle des irrégularités, l'Agence adresse la liste des mesures de remédiation à mettre en œuvre endéans un délai qu'elle fixe. À l'issue de ce délai, avec le consentement de la personne inspectée, l'Agence réalise une inspection complémentaire. Si les mesures de remédiation prescrites ont été mises en œuvre, l'Agence adresse à la personne inspectée un rapport d'inspection dont les conclusions sont opposables à toute autorité administrative, en ce compris les services de la Direction de la santé. Si la personne inspectée refuse l'inspection complémentaire ou si les mesures de remédiation n'ont pas été mises en œuvre, ou imparfaitement mises en œuvre, l'Agence saisit les services compétents de la Direction de la santé en vue d'un contrôle approfondi de leur part.~~

~~(2) L'Agence inspecte, avec son consentement, toute personne soumise aux dispositions légales et réglementaires relatives aux produits mentionnés à l'0 de la présente loi.~~

~~Dans le cas où la personne concernée refuse l'inspection, l'Agence saisit les services compétents de la Direction de la santé en vue d'un contrôle approfondi de leur part.~~

~~Dans le cas où l'inspection ne révèle aucune violation des dispositions légales et réglementaires, l'Agence adresse à la personne inspectée un rapport d'inspection dont les conclusions sont opposables à toute autorité administrative, en ce compris, les services de la Direction de la santé.~~

~~Dans le cas où l'inspection révèle des irrégularités, l'Agence saisit les services compétents de la Direction de la santé en vue d'un contrôle approfondi de leur part.~~

~~(3) Les inspections prévues par les paragraphes 1^{er} et 2 sont réalisées à l'initiative ou sous le contrôle des agents de l'Agence inscrits sur la liste des experts assermentés, conformément à l'0, établie par le ministre de la Justice.~~

(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 de l'Agence dont le niveau de

qualification professionnelle correspond à celle des agents de l'Etat 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, la vigilance sanitaire 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 ont le droit de requérir directement le concours des agents de l'Etat 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.

(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 communication de tous les documents ou pièces utiles pour l'accomplissement de leur mission, quel qu'en soit le support, peuvent en prendre copie et recueillir sur place les renseignements et justifications nécessaires.

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 :

1° à l'entreprise, l'institution ou l'établissement où l'inspection a eu lieu ;

2° à la Direction de la Santé ou à l'administration compétente eu égard au statut du produit de santé.

Art. 7. Programme et résultats d'inspection

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

Article 6. Coopération avec le ministère de la Santé

(1) Le ministre et le directeur de la Santé peuvent requérir l'expertise de l'Agence pour toute question relevant de leur compétence. Notamment, les officiers de police judiciaire de la Direction

~~de la santé peuvent requérir l'assistance de tout agent inscrit conformément à l'Article 4 sur la liste des experts assermentés établie par le ministre de la Justice.~~

~~(2) Le ministre désigne au sein de la Direction de la santé un agent chargé d'assurer la liaison fonctionnelle avec l'Agence. Cet agent désigné reçoit les rapports d'inspection, les mesures de remédiation et les demandes de contrôle approfondi établis en application de l'Article 5, auxquels il s'assure de donner toute suite utile.~~

Art. 8. Astreintes

(1) L'Agence peut, par voie de décision, infliger à l'opérateur économique des astreintes jusqu'à mille euros par jour de retard à compter de la date qu'il fixe dans sa décision, pour le contraindre :

1° à lui communiquer toute information que l'Agence a demandée en application de l'article 6, paragraphe 4 ;

2° à respecter une mesure administrative que l'Agence a adopté 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) Lorsque les opérateurs économiques ont satisfait à l'obligation pour l'exécution de laquelle l'astreinte a été infligée, l'Agence peut fixer le montant définitif de celle-ci à un montant inférieur à celui qui résulte de la décision initiale.

(3) Un recours contre les décisions de l'Agence prises en application de la présente disposition est ouvert devant le tribunal administratif qui statue comme juge du fond.

Art. 9. Recouvrement des astreintes

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.

Article 7 Convention pluriannuelle

~~L'Agence conclut avec le ministre une convention pluriannuelle qui détermine des objectifs précis à atteindre dans l'intérêt de la santé publique et dans le cadre des missions lui assignées par la présente loi. Cette convention porte sur les délais et modalités permettant d'atteindre ces missions, les ressources matérielles et humaines à y affecter, ainsi que sur les modalités de leur financement, dans la limite des moyens budgétaires disponibles.~~

Chapitre 2 – Organes Organisation et fonctionnement

Section I – Organisation

Article 8 Art. 10. Organes

Les organes de l'Agence sont compris :

- a) 1° le conseil d'administration ;
- b) 2° le comité scientifique ;
- e) le directeur 3° la direction ;
- d) 4° la commission d'experts.

Section II – Fonctionnement

Article 9 Art. 11. Conseil d'administration

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

- a) 1° cinq membres sont proposés par le ministre en raison de leur expérience ou qualification dans le domaine général d'activité de l'Agence, dont un pour représenter plus particulièrement les intérêts des patients;

- b) 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 ;
- e) 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 ;
- d) 4° un membre est proposé par le ministre ayant les Finances dans ses attributions ;
- e) 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.

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 terme durée de six cinq ans, renouvelable. ~~Un renouvellement partiel est effectué tous les trois ans. Pour le premier ordre de sortie, un tirage au sort désigne les quatre membres dont le mandat prend fin après trois ans.~~

(3) Ne peut devenir membre du conseil d'administration ~~le fonctionnaire ou 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 toute autre acte administratif entraînant une dépense de l'État en faveur de l'Agence.

~~Ne peut non plus devenir membre du conseil d'administration toute personne ayant des intérêts personnels autres qu'intellectuels en lien avec les missions de l'Agence et, notamment, toute personne relevant, quelle que soit sa forme juridique, ou amenée à relever de la compétence de l'Agence.~~

~~(4) Le président et le vice-président du conseil d'administration sont désignés par le Gouvernement en conseil parmi les membres du conseil d'administration. 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 administrateur, 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 peut s'adjoindre un secrétaire administratif choisi parmi le personnel de l'Agence.

Article 10 Art. 12. Fonctionnement du conseil d'administration

(1) La présidence du conseil d'administration est assurée par le président, ou, en cas d'empêchement, par le vice-président ~~ou, en cas d'empêchement, par l'administrateur le plus âgé.~~

(2) Le conseil d'administration se réunit sur convocation du président ou, en cas d'empêchement, de son vice-président ~~ou, en cas d'empêchement, du membre le plus âgé non empêché~~, aussi souvent que les intérêts de l'Agence l'exigent. Il est convoqué au moins quatre fois par an ou lorsqu'au moins deux de ses administrateurs l'exigent. La convocation est adressée aux membres du conseil d'administration au moins **8 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 des administrateurs est présente. Les décisions sont prises à la majorité des voix des administrateurs présents. En cas d'égalité de voix, la voix du président ou, en son absence, celle du vice-président ~~ou, en son absence, celle de l'administrateur faisant fonction de 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 ~~à sa demande~~ aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative. ~~Sur demande du conseil d'administration, le directeur fait rapport du fonctionnement de l'Agence.~~

Le conseil d'administration a la faculté de recourir à l'avis d'experts s'il le juge nécessaire.

Les membres du Comité scientifique et les experts peuvent assister avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration à sa demande.

(5) Les indemnités et jetons de présence des membres ~~et des experts~~ participant aux réunions du conseil d'administration sont à la charge de l'Agence. Le montant des indemnités et 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~~ 16 paragraphe 4.

~~Article 11~~ Art. 13. Délibérations Attributions du conseil d'administration

(1) ~~Le conseil d'administration définit la politique générale de l'Agence.~~

(2) (1) ~~II~~ Le conseil d'administration statue notamment sur les points suivants :

- a) 1° l'approbation du rapport général d'activités ;
- b) 2° les actions judiciaires à intenter et les transactions à conclure ;
- e) 3° les conventions à conclure ;
- ~~d) l'acceptation et le refus de dons et de legs ;~~
- e) 4° l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement ~~des chefs de département et du personnel de l'Agence~~ autres que les membres du personnel engagés conformément aux dispositions de l'article ~~21~~ 27, paragraphe 1^{er} 2 ;
- f) 5° la nomination d'un réviseur d'entreprises agréée ;
- ~~g) la désignation des fondés de pouvoir ;~~
- ~~h) la définition des axes à suivre par le directeur dans le cadre de la négociation de la convention pluriannuelle définie à l'0 ;~~
- i) 6° l'établissement de la liste des agents appelés à figurer sur la liste des experts assermentés la désignation des membres du comité scientifique et de la commission d'experts ;
- 7° le règlement d'ordre intérieur du comité scientifique.

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

- a) 1° la politique générale et les orientations stratégiques de l'Agence ;
- b) 2° l'arrêt du budget annuel et des prévisions budgétaires pluriannuelles ;
- e) 3° les projets de plans pluriannuels programmes d'investissement annuels et pluriannuels;
- d) 4° les projets de plans pluriannuels d'engagement de personnel, dont le nombre et le type maximal d'emplois à créer dans l'Agence ;
- e) 5° le règlement d'ordre intérieur de l'Agence;
- f) 6° les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles ~~et leur affectation autres que ceux mis à disposition par l'Etat ou transférés par l'Etat à l'Agence, ainsi que~~ les conditions des baux ~~de plus de neuf ans à contracter~~;
- g) 7° les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations ;
- h) 8° l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement ~~du directeur et chefs de département des membres de la direction~~ autres que ~~les membres du personnel~~ ceux engagés conformément aux dispositions de l'article ~~21~~ 27, paragraphe 1^{er} 2.
- i) ~~l'octroi et la révocation de la qualité de directeur et de chef de département à un agent déjà occupé au sein de l'Agence ;~~
- ~~j) la désignation des membres du Comité scientifique.~~

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

- a) 1° l'organigramme, la grille et le nombre des emplois, ainsi que les conditions et les modalités de rémunération ;
- b) 2° les projets d'emprunts et de garanties ;

e) ~~3°~~ l'approbation des comptes annuels à la clôture d'exercice, dans les conditions définies à l'article ~~1723~~, paragraphe 2. ~~L'approbation de la délibération du conseil d'administration par le Gouvernement en conseil vaut décharge.~~

~~(5)~~(4) Le **président du** conseil d'administration représente l'Agence judiciairement et extrajudiciairement ~~à la poursuite et diligence de son président~~.

Article 12 Art. 14. Comité scientifique

(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 produits 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 **peut être saisi donne son avis sur** des questions relevant ~~des compétences de l'Agence des missions de celui-ci~~.

(2) Le comité scientifique a pour mission:

1° de contribuer à garantir la qualité scientifique de l'Agence au regard de l'évolution des connaissances sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et 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.

~~(2 3)~~ Les membres du comité scientifique sont désignés sur proposition du directeur par le conseil d'administration ~~sous réserve de l'approbation du ministre conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 3, point j)~~, pour un mandat de trois ans, renouvelable à son terme. Les membres du comité scientifique élisent en leur sein un président et un vice-président.

~~(3 4)~~ Le comité scientifique peut faire appel à des experts externes ayant des connaissances spécifiques dans le domaine d'activité de l'Agence.

~~(4 5) Les membres du comité scientifique et les experts invités à participer aux travaux du comité scientifique gardent secrètes les informations dont ils prennent connaissance à cette occasion.~~

Les indemnités et jetons de présence des membres et des experts participant aux réunions du comité scientifique sont à la charge de l'Agence. Le montant des **indemnités et jetons** est **arrêté déterminé** par ~~voie de~~ règlement grand-ducal.

~~(5 6)~~ Le fonctionnement du comité scientifique est **réglé précisé** par ~~voie de le~~ règlement d'ordre intérieur adopté par le conseil d'administration.

Article 13 Art. 15. Direction de l'Agence

(1) La direction de l'Agence est confiée à un directeur engagé conformément aux dispositions de l'article ~~11 13~~, paragraphe ~~32~~, point ~~h) 8°~~. ~~Le directeur est responsable devant le conseil d'administration.~~

Le directeur est chargé d'exécuter les décisions du conseil d'administration et assure en coordination avec les **chefs de département directeurs adjoints** la gestion courante de l'Agence. Le directeur a compétence pour toute question non dévolue au conseil d'administration. Il a sous ses ordres tout le personnel de l'Agence.

(2) Un règlement grand-ducal fixe :

a) les conditions de qualifications minimales du directeur ;

b) le détail des informations qui doivent être fournies par les candidats au poste de directeur concernant leur situation administrative, professionnelle et disciplinaire.

Le directeur et les directeurs adjoints doivent être 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.

~~(3) Le directeur ne peut accepter ou exercer une activité accessoire que sur autorisation du conseil d'administration, qui n'est accordée que dans la mesure où celle-ci est compatible avec ses devoirs de disponibilité, d'indépendance et de neutralité.~~

Article 14 Art. 16. Organisation de l'Agence Fonctionnement de la direction

~~(1) L'Agence est organisée en départements qui peuvent être subdivisés en services.~~

Le directeur est assisté dans ses tâches par deux directeurs adjoints qui forment avec lui le comité de direction qu'il préside.

~~(2) Sous l'autorité du directeur, les chefs de département sont responsables de l'organisation, de la planification et du contrôle des activités de leur département respectif. Le directeur peut déléguer sa signature à un ou plusieurs chefs de département.~~

Le directeur peut déléguer une partie de ses attributions à ses directeurs adjoints. Il doit tenir le conseil d'administration régulièrement informé du fonctionnement général de ses services.

Les directeurs adjoints sont responsables de l'organisation, de la planification et du contrôle des activités rentrant dans les attributions qui leur ont été déléguées par le directeur.

~~(3) Il est institué un comité de direction en vue de la coordination de l'activité de l'Agence, présidé par le directeur. Le comité de direction comprend le directeur et les chefs de département. Le comité de direction n'adopte aucune décision collective.~~

Sous la responsabilité du directeur, le comité de direction met en œuvre les orientations stratégiques déterminées par le conseil d'administration.

~~(4) Le fonctionnement de l'Agence est détaillé dans un règlement d'ordre intérieur arrêté conformément à l'article 11 13, paragraphe 32, point e) 5°.~~

(5) 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 notamment 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.

Art. 17. Commission d'experts

(1) Une commission d'experts émet des avis motivés sur le statut et les conditions de délivrance des médicaments.

L'avis de la commission est notifié par son président au directeur de l'Agence ou à son délégué qui ne peut se départager de l'avis de la commission que pour de justes motifs.

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

1° Pour les médicaments à usage humain :

- a) un représentant proposé par la Direction de la santé ;
- b) un représentant proposé par l'Agence ;
- c) un représentant proposé par la Caisse nationale de santé ;
- d) deux représentants proposés par le Contrôle médical de la sécurité sociale ;
- e) un représentant proposé par le Collège médical ;
- f) deux représentants proposés par le corps médical, dont un médecin du secteur hospitalier et un médecin du secteur extrahospitalier ;
- g) deux représentants proposés par le corps pharmaceutique, dont un pharmacien du secteur hospitalier et un pharmacien du secteur extrahospitalier ;
- h) un représentant proposé par l'association des patients la plus représentative sur le plan national.

2° Pour les médicaments à usage vétérinaire :

- a) un représentant proposé par la Direction de la santé ;
- b) un représentant proposé par l'Agence ;
- c) un représentant proposé par l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire ;
- d) un représentant proposé par le Collège vétérinaire ;
- e) un pharmacien du secteur extrahospitalier proposé par le corps pharmaceutique ;
- f) un représentant proposé par l'association des médecins vétérinaires du Grand-Duché de Luxembourg ;
- g) un représentant proposé par la Chambre d'agriculture.

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

La présidence de la commission est assurée par le membre proposé par l'Agence ou son délégué. Le secrétariat est assuré par le personnel de l'Agence.

En cas de besoin, chaque sous-groupe de la commission peut s'adjoindre des experts.

(3) Les membres effectifs et suppléants sont désignés pour une durée de trois ans, leur mandat étant renouvelable, par le conseil d'administration de l'Agence sur base de leurs compétences scientifiques et de leur expérience professionnelle dans les médicaments et produits de santé rentrant dans les attributions de l'Agence. En cas de remplacement d'un membre effectif ou suppléant, le nouveau membre achève le mandat de celui qu'il remplace.

(4) Un règlement grand-ducal détermine les modalités de fonctionnement, de délibération et de vote applicables devant la commission, ainsi que les indemnités des membres et des experts.

Section III – Dispositions communes

Art. 18. Indépendance et impartialité

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

Les membres du conseil d'administration, la direction et le personnel, les membres du comité scientifique, les membres de la commission d'experts et les experts ne peuvent être présents ni voter lors d'une délibération ou d'un vote 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. Ils préviennent le président de la réunion et font inscrire une déclaration au compte rendu de la réunion.

Art. 19. Secret professionnel

Sans préjudice de l'article 23 du [Code de procédure pénale](#), 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.

Avant d'entrer en fonction, les fonctionnaires et employés de l'Etat de l'Agence chargés spécialement des inspections et du contrôle prêtent, entre les mains du ministre ou de son délégué, le serment suivant: „Je jure d'observer la Constitution et les lois. Je m'engage à exercer mes missions de contrôle avec intégrité, exactitude et impartialité. Je jure de garder le secret sur les faits et installations que je parviendrai à connaître dans l'accomplissement de ma mission et de m'abstenir d'utiliser ou de révéler les secrets d'affaires.“

Art. 20. Exceptions au secret professionnel

Par dérogation à l'interdiction de divulgation et de communication prévue à l'article 19 de la présente loi et à l'article 458 du [Code pénal](#), la direction et le personnel de l'Agence sont autorisés, pendant l'exercice de leur activité, à communiquer aux autorités et services publics nationaux, aux autorités de contrôle des autres États membres, à l'Agence européenne des médicaments ainsi qu'à la Commission européenne 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'article 19 de la présente loi.

Chapitre 3 – Budget et comptes

Article 15 Art. 21. Recettes de l'Agence

L'Agence dispose des recettes suivantes :

- a) 1^o une dotation financière annuelle de base et des contributions financières annuelles, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'État ;
- b) 2^o des recettes ou dotations budgétaires réservées à l'exécution de tâches spécifiques définies par le ministre, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'État ;
- ~~c) d'autres participations financières de l'État ;~~
- d) 3^o des recettes pour prestations et services fournis à des tiers;
- ~~e) des donations et legs ;~~
- f) 4^o des emprunts.

Article 16 Art. 22. Dépenses de fonctionnement

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.

Article 17 Art. 23. Exercice comptable

(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 faits et de l'annexe. L'annexe apporte des précisions sur les rubriques du bilan et du compte de profits et pertes.

Article 18 Art. 24. Réviseur d'entreprise

(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 dresse à l'intention 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.

Article 19 Art. 25. Impôts et taxes

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.

Les dons en espèces faits à l'Agence sont déductibles comme dépenses spéciales conformément à l'article 109 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu.

Chapitre 4 – Personnel

Article 20 Art. 26. Régime des agents

Sans préjudice des dispositions de l'article 21 27, le personnel est lié à l'Agence par un contrat de travail régi par les dispositions du Code du travail.

Les dispositions prévues aux articles 19 et 20 sont applicables au personnel de l'Agence.

Chapitre 5 – Dispositions transitoires et finales

Article 21 Art. 27. Dispositions transitoires

(1) Les fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires ou employés de l'État en service auprès de l'État, 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.

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

(5) ~~Le premier~~ Les membres du conseil d'administration ~~est sont~~ nommés au plus tard ~~à la date d' dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur la publication~~ de la présente loi. Le membre élu parmi le personnel prévu à l'article 9 11, paragraphe 1^{er}, point e) 5°, 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 ~~ou, s'il est tiré au sort, au moment du renouvellement partiel prévu à l'article 9, paragraphe 2.~~

Lors de sa première réunion, qui doit avoir lieu ~~au plus tard~~ dans les ~~six~~ mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, le conseil d'administration est chargé d'engager ou de proposer au ~~Grand-Duc ministre~~ la nomination ~~du premier directeur des membres de la direction.~~

Chapitre 6 – Commission consultative de qualification

Art. 28. Commission consultative de qualification

(1) Il est institué auprès du ministre une commission consultative de qualification. Elle émet des 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 est communiqué à toutes les parties concernées.

Sur base de l'avis de la commission, l'autorité compétente assure le suivi du produit ou de la substance à finalité sanitaire.

(2) La commission consultative de qualification se compose des membres suivants :

- 1° quatre représentants, dont le président, désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions ;
- 2° un représentant désigné par le ministre ayant l'Economie dans ses attributions ;
- 3° un représentant désigné par le ministre ayant l'Agriculture, les services vétérinaires et la sécurité alimentaire dans ses attributions ;
- 4° un représentant désigné par le ministre ayant l'Environnement dans ses attributions ;
- 5° un représentant désigné par le ministre ayant la Protection des consommateurs dans ses attributions.

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

En cas de besoin, la commission peut s'adjoindre des experts.

(3) Les membres de la commission sont désignés 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 pour la durée en cours.

Le secrétariat de la commission est assuré par un agent de l'Agence.

(4) La commission se réunit sur demande de son président, d'un de ses membres ou d'une partie concernée par le produit ou la substance à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini ou qui fait l'objet d'analyses divergentes.

(5) Un règlement grand-ducal précise les règles de procédure, de délibération et de vote applicables devant la commission de qualification ainsi que les indemnités des membres.

Chapitre 7 – Dispositions modificatives et finales

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, 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.
- 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° À l'article 8, paragraphe 1, alinéa 2, les mots « les médicaments et » sont supprimés et après les mots « 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 de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. ».
- 5° À l'article 8, paragraphe 3, alinéa 1, les mots « ayant la qualité d'officier de police judiciaire » sont insérés après les mots « membres de la Police grand-ducale » et après les mots « médecins de la Direction de la santé ».
- 6° À l'article 8, paragraphe 3, 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 6, paragraphe 2, alinéa 1^{er} de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. ».

7° Entre les articles 9 et 10 est inséré un article 9bis nouveau qui prend la teneur suivante :

(1) Il est créé une réserve sanitaire qui a, dans le cadre des attributions visées à l'article 1er, compétence pour la gestion de toute surcharge anormale ayant des conséquences négatives sur la qualité et la continuité des soins primaires ou secondaires ainsi que de toute surcharge anormale des capacités de réponse de santé publique.

(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 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.

Pourra également être engagé à durée déterminée en qualité d'employé de l'État en vue de la réalisation des missions attribuées à la réserve sanitaire tout autre professionnel ayant des compétences dans la gestion des situations visées au paragraphe 4 points a) et b).

(3) Les conditions définies à l'article 3, paragraphe 1er, points d) à e) de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État, ne sont pas applicables aux engagements visés aux deux alinéas précédents. La présentation d'une déclaration sur l'honneur d'aptitude physique se substitue à la condition énoncée au point d).

(4) Le recours aux procédures de recrutement prévues aux paragraphes 2 et 3 est possible lorsque l'une des situations exceptionnelles suivantes est dument constatée et motivée par le Gouvernement en conseil :

a) une surcharge anormale ayant des conséquences négatives sur la qualité et la continuité des soins primaires ou secondaires et entraînant la nécessité de renforcer les capacités habituelles de gestion, dans des établissements hospitaliers, des structures d'hébergement, des réseaux de soins ou d'autres lieux dans lequel des soins sont prodigués ;

b) une surcharge anormale des capacités de réponse de santé publique pour la gestion de la situation en ce qui concerne l'organisation des soins, les services de santé préventive et sociale, la gestion épidémique le cas échéant et en particulier le déploiement de contre-mesures médicales et non-médicales, mais aussi la réponse sanitaire à la population par les différents services de l'Etat.

Le Gouvernement en conseil constate également la fin d'une situation exceptionnelle au sens de l'alinéa précédent. »

Art. 30. 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° Dans l'article 5, l'alinéa suivant est inséré avant l'alinéa 2 :

« 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. »

2° À l'article 5, alinéa 3 devenu l'alinéa 4, les termes « agents de la gendarmerie et de la police » sont remplacés par ceux de « membres de la police grand-ducale » et les termes « administration des services vétérinaires » sont remplacés par ceux de « Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire ».

3° À l'article 5, alinéa 4 devenu l'alinéa 5, les termes « des services vétérinaires » sont remplacés par ceux de « luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire ».

Art. 31. 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 ceux de « de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence » ».

2° À l'article 3, alinéa 1^{er}, les termes « le ministre » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

3° À l'article 4, alinéa 1^{er}, les termes « le ministre » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

4° À l'article 8, alinéa 1^{er}, les mots « fonctionnaire pharmacien de l'inspection des Pharmacies » sont remplacés par ceux de « agent de l'Agence » et à l'alinéa 2, les mots « Ce fonctionnaire » sont remplacés par ceux de « Cet agent ».

5° À l'article 9, les mots « Le ministre » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».

6° À l'article 10, les mots « du ministre », « ce ministre » et « Le ministre » sont remplacés respectivement par ceux de « de l'Agence », de « cette agence » et de « L'Agence ».

7° À l'article 13, alinéa 2, les mots « du ministre » sont remplacés par ceux de « de l'Agence ».

Art. 32. La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est modifiée comme suit:

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

2° À l'article 2, alinéa 2, les mots « sur proposition de la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, le ministre » sont remplacés par ceux de « l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé ».

Art. 33. La loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine est modifiée comme suit:

1° À l'article 4, alinéa 1, les mots « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par ceux de « ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après désigné « ministre » ».

2° À l'article 4, alinéa 3, les mots « de l'avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », ainsi que » sont insérés entre les mots « compte » et « de ».

3° L'article 5 est complété par un nouvel alinéa 3 libellé comme suit :

« L'Agence peut suspendre ou retirer 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. ».

4° A l'article 8, alinéa 1, première phrase, les mots « en collaboration avec l'Agence qui contrôle la qualité et la sécurité du sang humain et des composants sanguins. » sont insérés après les mots « mesures d'exécution » et la troisième phrase est supprimée.

5° A l'article 10, alinéa 1, les mots « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par ceux de « ministre ».

6° A l'article 10, alinéa 2, les mots « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par ceux de « ministre, après avoir demandé l'avis de l'Agence et ».

7° A l'article 10, alinéa 3, les mots « Ministre de la Santé publidle » sont remplacés par ceux de « ministre » et les termes «, après avoir demandé l'avis de l'Agence, » sont insérés entre les termes « désigne » et « à titre provisoire ».

8° A l'article 13 alinéa 1, les mots « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par ceux de « ministre qui demande l'avis de l'Agence. ».

Art. 34. 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° À l'article 2, les mots « du ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence ». ».
- 2° À l'article 3, le terme « le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « l'Agence ».
- 3° À l'article 6, les mots « du ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « de l'Agence » et les mots « la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé » sont remplacés par ceux de « cette Agence ».
- 4° À l'article 7, alinéa 1^{er}, les mots « au ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « à l'Agence ».
- 5° À l'article 8, le terme « ministérielle » est remplacé par celui de « de l'Agence ».
- 6° À l'article 10, alinéa 1^{er}, les termes « Le ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».
- 7° À l'article 12, alinéa 1^{er}, les mots « du ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « de l'Agence » et le terme « le ministre » est remplacé par celui de « l'Agence ».
- 8° À l'article 13, alinéa 1^{er}, le terme « Le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « L'Agence ».
- 9° À l'article 13, alinéa 2, le terme « Le ministre » est remplacé par celui de « L'Agence ».
- 10° À l'article 14, le terme « Le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « L'Agence ».
- 11° À l'article 15, alinéa 1^{er}, les mots « au ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « à l'Agence ».
- 12° L'article 18 est abrogé.
- 13° À l'article 19, alinéa 2, les mots « le ministre de la Santé ou par un fonctionnaire qu'il désigne à cet effet » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».
- 14° À l'article 19-1, alinéa 1^{er}, les mots « de l'Agence » sont insérés entre les mots « Code de la consommation » et ceux de « ou du ministre ayant la Santé dans ses attributions ».

Art. 35. La loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires est modifiée comme suit:

- 1° À l'article 8, alinéa 2, les mots « au ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « à l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence » » et 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 ceux de « l'Agence ».
- 2° À l'article 8, alinéa 3, le terme « le ministre » est remplacé par celui de « l'Agence » et les mots « il fait connaître » sont remplacés par ceux de « elle notifie ».

Art. 36. L'article 1^{er}, paragraphe 1, alinéa 1, la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux est modifiée 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 et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, sont soumises au contrôle de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. »

Art. 37. La loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est modifiée comme suit:

- 1° À l'article 2, les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence » » et les mots « l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre Etat membre » sont remplacés par ceux de « la Commission européenne ».

- 2° À l'article 3, paragraphe 1^{er}, alinéa 7, le terme « le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « l'Agence ».
- 3° À l'article 3, paragraphe 3, les mots « pharmaciens inspecteurs » sont remplacés par ceux de « agents de l'Agence ».
- 4° À l'article 3, paragraphe 5, alinéa 2, le terme « le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « l'Agence ».
- 5° A l'article 4, point b), le terme « le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « l'Agence ».
- 6° À l'article 5, point d), les mots « le ministre » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».
- 7° À l'article 5, point e), deuxième phrase, les mots « pharmaciens inspecteurs » sont remplacés par ceux de « agents de l'Agence ».
- 8° À l'article 5bis, paragraphe 1^{er}, point 1), les termes « le ministre ayant la Santé dans ses attributions » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».
- 9° À l'article 5bis, paragraphe 1er, point 3), les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

Art. 38. La loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines est modifiée comme suit:

- 1° À l'article 3, paragraphe 2, les mots « sur avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », » sont insérés entre les mots « l'autorisation » et « si l'établissement ».
- 2° Dans l'article 3, le paragraphe 3 est complété par les mots « et après avis de l'Agence » après les mots « par le ministre ».
- 3° À l'article 3, paragraphe 4, les termes « le ministre » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».
- 4° À l'article 5, paragraphes 1 et 3, les termes « le ministre » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».
- 5° À l'article 6, paragraphes 2 et 3, les termes « la direction de la santé » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».
- 6° À l'article 7, paragraphes 1 et 3, les termes « la direction de la santé » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».
- 7° L'article 27 est modifié comme suit :

« Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées, le ministre peut, sur avis de l'Agence, suspendre ou retirer les autorisations dont question à l'article 3 ci-dessus et l'Agence peut suspendre ou retirer les agréments visés à l'article 5, si le titulaire de l'autorisation ou agrément :

- n'observe pas ou plus les dispositions de la présente loi et du règlement à prendre en son exécution;
- n'observe pas les réserves et conditions sous lesquelles il a été accordé;
- refuse de se soumettre aux nouvelles conditions que le ministre ou l'Agence peut lui imposer à la suite d'une évolution des connaissances, conformément aux exigences visées par l'article 26.

L'Agence peut suspendre ou retirer 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. »

- 8° Dans l'article 28, l'alinéa 1 est complété en début de phrase par les mots « Sur demande de l'Agence » avant les mots « les médecins, ».
- 9° À l'article 31, paragraphe 1, les termes « La division de la médecine curative de la direction de la santé » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».
- 10° À l'article 31, le paragraphe 3 est complété par les mots « et à l'article 6 de la loi du XX.XX. XX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » après les mots « à l'article 26 ci-dessus ».
- 11° À l'article 31, paragraphes 4 et 5, les termes « la division de la médecine curative » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

12° À l'article 31, paragraphes 5, deuxième phrase, le mot « européenne » est inséré entre le mot « Commission » et le mot « le ministre » et les termes « le ministre » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

Art. 39. La loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière est modifiée comme suit:

1° À l'article 27, le paragraphe 1^{er} est complété par un alinéa 2 ayant la teneur suivante :

« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'autorisation du ministre et l'avis de la Direction de la santé sont remplacés par l'autorisation et l'avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », pour les activités de recherche biomédicale suivantes:

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 XX.XX.XX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, y compris sur des échantillons obtenus sur l'être humain. »

2° À l'article 27, paragraphe 3, l'alinéa 1 est modifié comme suit:

« Le Comité national d'éthique de recherche et l'Agence émettent leurs avis en toute indépendance. Sans préjudice des dispositions prévues par le règlement (UE) N° 536/2014 du parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, 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. »

3° À l'article 27, paragraphe 3, l'alinéa 2 est modifié comme suit :

« Ni l'avis du comité ou de l'Agence ni la décision du ministre ou de l'Agence ne dégagent le promoteur de la recherche ou l'investigateur de leur responsabilité. ».

Article 22 Art. 40. Intitulé abrégé et mise en vigueur

La référence à la présente loi peut être faite sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant : « Loi du XX.XX.XX portant **organisation création** de l'**a**Agence luxembourgeoise des médicaments et **des** produits de santé ».

Article 23 Art. 41. Entrée en vigueur

La présente loi entre en vigueur le **1^{er} janvier de l'année premier jour du sixième mois** qui suit **celui de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg à l'exception des dispositions de l'article 27, paragraphe 5, qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de leur publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.**

*

VERSION CONSOLIDÉE PAR EXTRAITS
de la loi modifiée du 21 novembre 1980
portant organisation de la Direction de la santé

(...)

Art. 3.

(1) La Direction de la santé se compose d'un département médical et technique et d'un département administratif. Le département médical et technique comporte huit divisions, ainsi que le service d'orthoptie et le service audiophonologique.

(2) Les huit divisions prennent les dénominations suivantes:

1. Division de l'inspection sanitaire;
2. Division de la médecine préventive;
3. Division de la médecine scolaire et de la santé des enfants et adolescents;
4. Division de la médecine curative et de la qualité en santé;
5. Division de la pharmacie ~~et des médicaments~~;
6. Division de la radioprotection;
7. Division de la santé au travail et de l'environnement;
8. Division de la médecine sociale, des maladies de la dépendance et de la santé mentale;

Les divisions peuvent être subdivisées en services. Chaque division est dirigée par un chef de division.

(3) Le service d'orthoptie, dont les actes sont gratuits, est chargé du dépistage et du traitement orthoptique et pléoptique des personnes présentant une amblyopie, des troubles de la vision binoculaire, de la prise en charge des personnes présentant une basse vision ou des perturbations du champ visuel en mono- et binoculaire.

(4) Le service audiophonologique, dont les actes sont gratuits, est chargé de la prévention, du dépistage et de la prise en charge des troubles de la parole, du langage, de la phonation, ainsi que des troubles de l'audition. Ce service intervient à l'intention d'enfants et d'adultes, sans préjudice des attributions du centre de logopédie dans le domaine de la scolarité. »

Art. 4.

Dans le cadre des attributions visées à l'article 1^{er}, les différentes divisions sont chargées plus particulièrement des missions visées ci-après:

- (1) La division de l'inspection sanitaire est chargée:
 - d'assurer la protection de la santé publique tant en ce qui concerne l'hygiène du milieu que la surveillance et la lutte contre les maladies transmissibles;
 - d'organiser le contrôle médical des ressortissants de pays tiers;
 - de traiter les dossiers relatifs aux étrangers souhaitant se faire soigner au Luxembourg et dont la prise en charge n'est pas assurée par les organismes de sécurité sociale;
 - de se prononcer sur l'aptitude médicale à des mesures d'éloignement.
 Elle remplit en outre la mission de point focal national dans le cadre du Règlement sanitaire international.
- (2) La division de la médecine préventive a compétence pour toutes les questions concernant la promotion de la santé et la prévention des maladies et des infirmités.
- (3) La division de la médecine scolaire et de la santé des enfants et adolescents a compétence pour toutes les questions concernant la médecine scolaire, la surveillance, ainsi que la promotion de la santé des enfants et adolescents.
- (4) La division de la médecine curative et de la qualité en santé a compétence pour toutes les questions concernant la planification, l'organisation, l'évaluation de la performance et la surveillance des établissements hospitaliers et des soins primaires, des moyens et équipements de soins (...), ainsi que l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé.

Elle a aussi compétence pour toutes les questions ayant trait à l'évaluation, à la promotion et à la coordination nationale de la qualité dans le domaine de la santé, y compris la prévention des risques liés aux soins de santé et le contrôle de qualité des laboratoires. Elle est chargée de la coordination et de la promotion de la formation continue pour médecins, médecins-dentistes et en collaboration avec la division visée au paragraphe (5), pour les pharmaciens.

- (5) La division de la pharmacie ~~et des médicaments~~ a compétence pour toutes les questions relatives à l'exercice de la pharmacie ~~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 ».~~
- (6) La division de la radioprotection a compétence pour toutes les questions concernant la protection contre les rayonnements ionisants et non-ionisants, la sécurité nucléaire, ainsi que la sécurité de la gestion des déchets radioactifs.
- (7) La division de la santé au travail et de l'environnement a compétence pour toutes les questions concernant la promotion de la santé et du bien-être au travail. Elle assure la coordination et le contrôle des services de santé au travail en ce qui concerne leur organisation et leur fonctionnement. Elle remplit sa mission en étroite collaboration avec l'inspection du travail et des mines qui peut requérir son avis dans le cadre de la loi modifiée du 10 juin 1999 relative aux établissements classés, et la consulter en ce qui concerne la santé au travail. Elle examine, sur base de données techniques recueillies par l'inspection du travail et des mines, l'impact des nuisances éventuelles sur la santé des travailleurs et informe les médecins du travail compétents. Elle assure conjointement avec l'inspection du travail et des mines, chacune en ce qui la concerne, l'application des directives qui en découlent.

La division de la santé au travail et de l'environnement a en outre compétence pour les problèmes de santé liés à l'environnement en général et plus particulièrement à l'environnement domestique. Elle a une mission de dépistage et d'évaluation des risques ainsi qu'une mission de prévention et de détection des maladies dues à l'environnement.

- (8) La division de la médecine sociale, des maladies de la dépendance et de la santé mentale a compétence pour toutes les questions concernant la planification, l'organisation, l'orientation et la surveillance médico-sociale en cas de maladies de la dépendance, en particulier des toxicomanies, ainsi qu'en cas de maladies psychiques et de problèmes médico-psycho-sociaux. (...)

(Loi du 8 mars 2018)

«Sa compétence s'étend également aux organismes génétiquement modifiés.»

(...)

Art. 6.

(1) Les pharmaciens-inspecteurs sont chargés:

- 1) de veiller à l'observation des lois et règlements ayant trait à l'exercice de la pharmacie, ~~aux médicaments, aux produits cosmétiques, vénéneux et toxiques, ainsi qu'aux « dispositifs médicaux »;~~
- 2) de procéder à l'inspection:
 - des pharmacies, y compris les pharmacies hospitalières;
 - ~~des établissements pharmaceutiques de fabrication, d'importation et de distribution des médicaments ;~~
 - ~~plus généralement de tous les lieux où sont fabriqués, manipulés, entreposés ou mis en vente les produits et substances visés au point 1).~~
- 3) de donner leur avis sur des questions concernant l'exercice de la pharmacie ~~et les médicaments~~ et de faire au directeur de la santé les propositions d'amélioration qu'ils jugent opportunes;
- 4) ~~de rassembler des rapports sur les effets secondaires observés pour certains médicaments et certaines substances et d'en informer le corps médical et pharmaceutique. »~~

(2) Les activités professionnelles de pharmacien-inspecteur sont à considérer comme occupation pharmaceutique pour l'application de la loi du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie.

(...)

Art. 8.

(1) Les médecins de la Direction de la santé ont qualité d'officier de la police judiciaire pour constater les infractions aux lois et règlements en matière de santé publique.

Les pharmaciens-inspecteurs ont qualité d'officier de police judiciaire pour constater les infractions aux lois et règlements concernant ~~les médicaments et l'exercice de la pharmacie~~ **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 de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé.**

Les experts en radioprotection et les ingénieurs nucléaires ont qualité d'officier de police judiciaire pour constater les infractions aux lois et règlements en matière de radioprotection et de sécurité nucléaire. (...)

(2) Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Ils doivent avoir suivi une formation professionnelle spéciale portant sur la recherche et la constatation des infractions ainsi que sur les dispositions pénales en matière de santé publique. Le programme et la durée de la formation ainsi que les modalités de contrôle des connaissances sont arrêtés par règlement grand-ducal.

Avant d'entrer en fonction ils prêtent, devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile, siégeant en matière civile, le serment suivant: « Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité. » L'article 458 du Code pénal leur est applicable.

(3) Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements en matière de santé publique, les membres de la Police grand-ducale **ayant la qualité d'officier de police judiciaire** et les médecins de la Direction de la santé **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 5.

~~Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements concernant les médicaments et l'exercice de la pharmacie, les membres de la Police grand-ducale et les pharmaciens-inspecteurs ont le droit d'entrer de jour et de nuit pendant les heures d'ouverture dans les locaux visés à l'article 6.~~

Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements visés au paragraphe 1er, 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 6, paragraphe 2, alinéa 1^{er} de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé.

(Loi du 28 mai 2019)

«Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements ayant trait à la protection des personnes et des biens contre les dangers résultant des radiations ionisantes et non-ionisantes, les membres de la Police grand-ducale ayant la qualité d'officier de police judiciaire et les agents visés à l'article 8, paragraphe 1er, troisième phrase, ont le droit d'entrer de jour et de nuit pendant les heures d'ouverture dans les locaux, établissements, terrains et moyens de transport assujettis au champ d'application des lois et règlements ayant trait à la radioprotection.»

(Loi du 24 novembre 2015)

« (...)

Ils signalent leur présence au chef des locaux et établissements précités ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

Ils ont le droit de saisir des objets, documents et effets qui ont servi à commettre les infractions ou qui étaient destinés à les commettre et ceux qui ont formé l'objet de l'infraction.

(4) Les dispositions du paragraphe 3 ne sont pas applicables aux locaux qui servent à l'habitation.

Toutefois, et sans préjudice de l'article 33, paragraphe 1er du Code d'instruction criminelle, s'il existe des indices graves faisant présumer que l'origine de l'infraction se trouve dans les locaux destinés

à l'habitation, il peut être procédé à la visite domiciliaire entre six heures et demie et vingt heures par deux officiers de police judiciaire, membres de la Police grand-ducale ou agents au sens du paragraphe 1er, agissant en vertu d'un mandat du juge d'instruction. »

Art. 9.

Les administrations communales ne peuvent, sauf le cas d'urgence, introduire aucune innovation, ni édicter aucun règlement en matière d'hygiène publique ou d'hygiène sociale sans l'avis préalable du directeur de la santé ou d'un médecin de la Direction de la santé délégué par lui.

Art. 9bis.

(1) Il est créé une réserve sanitaire qui a, dans le cadre des attributions visées à l'article 1^{er}, compétence pour la gestion de toute surcharge anormale ayant des conséquences négatives sur la qualité et la continuité des soins primaires ou secondaires ainsi que de toute surcharge anormale des capacités de réponse de santé publique.

(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 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.

Pourra également être engagé à durée déterminée en qualité d'employé de l'État en vue de la réalisation des missions attribuées à la réserve sanitaire tout autre professionnel ayant des compétences dans la gestion des situations visées au paragraphe 4 points a) et b).

(3) Les conditions définies à l'article 3, paragraphe 1^{er}, points d) à f) de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État, ne sont pas applicables aux engagements visés aux deux alinéas précédents. La présentation d'une déclaration sur l'honneur d'aptitude physique se substitue à la condition énoncée au point d).

(4) Le recours aux procédures de recrutement prévues aux paragraphes 2 et 3 est possible lorsque l'une des situations exceptionnelles suivantes est dument constatée et motivée par le Gouvernement en conseil :

- a) une surcharge anormale ayant des conséquences négatives sur la qualité et la continuité des soins primaires ou secondaires et entraînant la nécessité de renforcer les capacités habituelles de gestion, dans des établissements hospitaliers, des structures d'hébergement, des réseaux de soins ou d'autres lieux dans lequel des soins sont prodigués ;
- b) une surcharge anormale des capacités de réponse de santé publique pour la gestion de la situation en ce qui concerne l'organisation des soins, les services de santé préventive et sociale, la gestion épidémique le cas échéant et en particulier le déploiement de contremesures médicales et non-médicales, mais aussi la réponse sanitaire à la population par les différents services de l'Etat.

Le Gouvernement en conseil constate également la fin d'une situation exceptionnelle au sens de l'alinéa précédent. »

Art. 10.

Lorsqu'il s'agit de prévenir ou de combattre des maladies contagieuses ou des contaminations, le médecin de la Direction de la santé a le droit d'édicter lui-même, sous forme d'ordonnance, les mesures d'urgence qu'il juge nécessaire à l'exception d'une mesure d'hospitalisation forcée. Ces mesures sont portées à la connaissance des intéressés.

(Loi du 24 novembre 2015)

«a) s'il s'agit d'une mesure collective, par voie de publication dans la presse écrite et audiovisuelle;»

- b) s'il s'agit d'une mesure individuelle, par une notification à personne faite par voie administrative. Elles doivent être immédiatement exécutées nonobstant recours. Au besoin, l'exécution est assurée par des agents de la force publique. Les mesures prises par le médecin de la Direction de la santé sont communiquées sans délai au directeur de la santé qui les porte à la connaissance du ministre de la santé. Celui-ci peut d'office rapporter ou modifier les mesures édictées par le médecin de la Direction de la santé. Dans un délai de dix jours à partir de l'affichage, s'il s'agit d'une mesure collective, ou à partir de la notification à personne, s'il s'agit d'une mesure individuelle, un recours contre l'ordonnance du médecin de la Direction de la santé est ouvert à toute personne intéressée auprès du ministre de la santé.

(...)

*

FICHE FINANCIERE

La présente disposition prévoit la possibilité de compléter les moyens habituels des services de santé moyennant des engagements de professionnels à durée déterminée en qualité d'employés de l'État. De tels engagements peuvent être réalisés en toute situation de surcharge anormale des services de santé.

Une telle surcharge anormale résulte habituellement d'une pandémie, catastrophe naturelle ou d'un événement comparable.

Cependant, il est actuellement impossible de prédire quand une situation justifiant l'application de la présente disposition se présentera (i.e. l'engagement de professionnels en qualité d'employés de l'État). Il est également impossible de prédire la nature et l'étendue d'une ou des éventuelles surcharges anormales en résultant et de ce fait l'ampleur des engagements.

Le même constat vaut pour des engagements moyennant des contrats de droit privé.

Toutefois, il convient de préciser qu'en cas d'engagements d'employés de l'État, les contrats de ces derniers ne dérogeront pas aux conditions de rémunération prévues par la loi du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'Etat.

Sur cette toile de fond, il convient de conclure qu'il n'est pas possible de prédire si et dans quelle mesure l'application de la présente disposition est susceptible de grever le budget de l'Etat.

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7523/09

N° 7523⁹

CHAMBRE DES DEPUTES

PROJET DE LOI

portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) », instituant une commission consultative de qualification et modifiant :

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

* * *

AVIS COMPLEMENTAIRE DU COLLEGE MEDICAL

(15.11.2023)

Madame la Ministre,

Le Collège médical a pris note de l'amendement au projet de loi n°7523, lequel prévoit la possibilité d'une réserve sanitaire en cas de surcharge anormale du système de santé.

Le Collège médical approuve l'amendement qui pourvoit un dispositif de réserve sanitaire dont l'efficacité déjà démontrée par temps de crise mérite d'être pérennisé.

De plus, le Luxembourg aura enfin droit à son Agence des médicaments et produits de santé, c'est-à-dire un cadre permettant d'améliorer la sécurité, la pharmacovigilance, l'innovation des médicaments et produits de santé.

Le Collège médical vous prie d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de sa parfaite considération.

Pour le Collège médical,

Secrétaire
Dr David HECK

Membre Pharmacien
Annick VANETTI

Président
Dr Robert WAGENER

7523/10

N° 7523¹⁰

CHAMBRE DES DEPUTES

PROJET DE LOI

portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) », instituant une commission consultative de qualification et modifiant :

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

* * *

AVIS COMPLEMENTAIRE DE LA CHAMBRE DES SALARIES

(7.2.2024)

Par lettre du 27 octobre 2023 (Réf. : 845xba25a), Madame Paulette Lenert, ministre de la Santé, a soumis le projet de loi sous rubrique à l'avis de la Chambre des salariés (CSL).

1. Ce projet de loi a pour objet d'amender le projet de loi n°7523 portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) » en portant création d'une réserve sanitaire.

2. Les auteurs de l'amendement exposent qu'une réserve sanitaire avait été créée au Luxembourg en mars 2020 afin de répondre dans l'urgence à la surcharge du système de santé causée par la pandémie COVID-19. Cette réserve sanitaire a très rapidement été employée dans les quatre centres de soins

avancés (CSA), mais également pour assurer le testing et le contact tracing. La réserve sanitaire a dû rapidement prendre de l'ampleur, avec l'augmentation du personnel notamment pour le contact tracing (jusqu'à 400 personnes ont assuré les enquêtes et suivi des cas et contacts Covid) et les centres de consultation COVID-19 qui ont succédé aux CSA à partir d'automne 2020. La réserve sanitaire a ensuite été un pilier majeur de la stratégie vaccinale, permettant le bon fonctionnement des centres de vaccination COVID-19, des équipes mobiles, de l'initiative « Impfbus » ainsi que des *pop-up stores*. A titre d'exemple, 800 professionnels de santé différents (infirmières, médecins, kinésithérapeutes et pharmaciens) ont participé à la réserve sanitaire pour la campagne de vaccination contre le COVID-19.

La réserve sanitaire a également contribué à fournir du personnel pour les centres de réfugiés au printemps 2022. Le conflit armé en Ukraine ayant provoqué une vague massive d'immigration, les capacités de gestions habituelles du service de santé des migrants ne suffisaient plus à répondre à la surcharge anormale provoquée par une augmentation soudaine du nombre de personnes à prendre en charge.

3. Il serait dès lors important que la réserve sanitaire puisse renforcer les services de santé dès que la situation sanitaire l'exige.

Les auteurs de l'amendement souhaitent à cette fin entériner le concept de réserve sanitaire au sein de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé. Ceci se justifierait par le fait que les missions de la réserve sanitaire s'inscrivent dans les missions de la Direction de la santé, telles qu'énoncées à l'article 1er, alinéa 1er, point 2 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé.

4. Il est ainsi proposé que la réserve sanitaire intervienne en cas de surcharge anormale des services de santé et de structurer les activités de la réserve sanitaire de manière graduelle. Selon la gravité et l'urgence de la situation sanitaire la réserve sanitaire pourra être déployée en recourant à différents instruments de recrutement de professionnels.

5. Ainsi, face à toute surcharge anormale des services de santé, la réserve sanitaire pourra recruter du personnel soit par le biais de contrats de droit privé, soit par le biais de contrats d'employé de l'Etat.

5.1. D'une part, la conclusion de contrats de droit privé permettrait un déploiement rapide, flexible et immédiat de médecins, infirmiers, autres professionnels de santé ou professionnel de support technique et administratif.

5.2. D'autre part, en cas de situation exceptionnelle, il est proposé, sous décision du Gouvernement en conseil, de pouvoir recruter à durée déterminée des employés de l'Etat en dérogeant aux conditions définies à l'article 3, paragraphe 1er, points d) à f) de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'Etat. Une telle dérogation serait nécessaire afin de permettre un recrutement rapide, en grand volume et sur une durée prolongée. Le recours à cette procédure simplifiée a été déterminant durant la gestion de la crise COVID-19, puis au cours de la crise migratoire consécutive au conflit armé en Ukraine.

Il est proposé qu'une telle dérogation soit conditionnée à la présence de l'une des deux situations suivantes :

- La première situation correspond à une surcharge anormale du système de santé. On entend par « anormale » une surcharge imprévue et soudaine. Cela correspond par exemple à la pandémie de COVID-19, au support à la KannerKlinik durant l'hiver 2022-2023 en raison de l'épidémie de bronchiolite à Virus Respiratoire Syncytial ou à la crise migratoire consécutive au conflit armé en Ukraine.
- La deuxième situation couvre la surcharge anormale des capacités de réponse de santé publique pour la gestion d'une situation exceptionnelle. Selon la nature de celle-ci, les services de l'Etat, tels que la Direction de la santé, le HCPN, le CGDIS, l'administration des douanes et accises, la police grand-ducale et l'armée seront plus ou moins sollicités. En cas d'une situation exceptionnelle visée au paragraphe 4, point b), la Direction de la santé est le responsable d'un point de vue technique pour la gestion de la surcharge qui en résulte et doit veiller à l'organisation des soins.

6. Le projet prévoit par conséquent l'ajout à l'article 27 du projet initial d'un nouveau point 9 libellé comme suit :

« (1) Il est créé une réserve sanitaire qui a, dans le cadre des attributions visées à l'article 1er, compétence pour la gestion de toute surcharge anormale ayant des conséquences négatives sur la qualité et la continuité des soins primaires ou secondaires ainsi que de toute surcharge anormale des capacités de réponse de santé publique.

(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 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.

Pourra également être engagé à durée déterminée en qualité d'employé de l'État en vue de la réalisation des missions attribuées à la réserve sanitaire tout autre professionnel ayant des compétences dans la gestion des situations visées au paragraphe 4 points a) et b).

(3) Les conditions définies à l'article 3, paragraphe 1er, points d) à e) de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État, ne sont pas applicables aux engagements visés aux deux alinéas précédents. La présentation d'une déclaration sur l'honneur d'aptitude physique se substitue à la condition énoncée au point d). Pour les personnes visées au paragraphe 2, alinéa 1er, l'autorisation d'exercer y mentionnée est suffisante pour satisfaire à la condition énoncée au point f) de l'article 3, paragraphe 1er, de la loi précitée du 25 mars 2015.

(4) Le recours aux procédures de recrutement prévues aux paragraphes 2 et 3 est possible lorsque l'une des situations exceptionnelles suivantes est dument constatée et motivée par le Gouvernement en conseil :

- a) une surcharge anormale ayant des conséquences négatives sur la qualité et la continuité des soins primaires ou secondaires et entraînant la nécessité de renforcer les capacités habituelles de gestion, dans des établissements hospitaliers, des structures d'hébergement, des réseaux de soins ou d'autres lieux dans lequel des soins sont prodigués ;
- b) une surcharge anormale des capacités de réponse de santé publique pour la gestion de la situation en ce qui concerne l'organisation des soins, les services de santé préventive et sociale, la gestion épidémique le cas échéant et en particulier le déploiement de contremesures médicales et non-médicales, mais aussi la réponse sanitaire à la population par les différents services de l'Etat.

Le Gouvernement en conseil constate également la fin d'une situation exceptionnelle au sens de l'alinéa précédent. »

7. La CSL rappelle que le recours aux contrats de travail à durée déterminée doit rester l'exception et aucune dérogation au cadre légal national de droit commun ne doit être effectuée si le but poursuivi par cette dérogation peut être atteint par d'autres moyens.

8. En l'occurrence, le but poursuivi par l'instauration d'une réserve nationale de professionnels de la santé qui est celui de garantir la santé publique en cas de situation de crise, peut aussi être atteint par un renforcement permanent des dispositifs médicaux et sanitaires englobant l'embauche de personnel permanent et bien formé, renforcement qui se justifie à l'égard des lacunes dont souffre notre infrastructure médicale et sanitaire de manière permanente.

Si la récente crise sanitaire a mis clairement en exergue le fait que notre système de santé n'est pas à suffisance doté de tous les moyens aussi bien en termes de personnel que de matériel, dont un pays comme le nôtre devrait pourtant disposer pour garantir à ses citoyens une prise en charge sanitaire optimale en tout temps, il est un fait que même en dehors des temps de crise, notre dispositif sanitaire souffre de graves lacunes dues surtout au manque de professionnels dans ce secteur.

L'Etat doit donc libérer les moyens financiers nécessaires pour procéder à l'embauche permanente du personnel qualifié qui manque dans ce secteur. Pérenniser les cellules et structures de

gestion de crises sanitaires et de prise en charge des patients mises en place lors des récentes situations de crise, sera un des moyens à employer pour faire face à ce déficit.

Dans un Etat de droit comme le nôtre, qui se veut respectueux et promouvant des droits essentiels de l'homme, les citoyens doivent pouvoir bénéficier en tout temps de soins de santé d'excellente qualité. Le Luxembourg doit être un pays modèle en matière de soins de santé, y compris en temps de crise, et offrir des structures de prise en charge médicale de très grande qualité à ses citoyens. Disposer d'un nombre de personnel de santé suffisant et bien formé en sus d'une infrastructure médicale de la meilleure qualité possible, doit de ce fait être une priorité pour notre pays.

9. Opter pour un dispositif permanent avec des emplois pérennisés dans ce secteur, permettra en outre d'assurer aux personnes concernées une situation personnelle et professionnelle stable, assurant ainsi leur intégration dans notre société, en les dotant des moyens financiers nécessaires dont l'être humain doit disposer pour pouvoir participer pleinement et s'investir dans la société en tant que citoyen à part entière.

10. A titre subsidiaire la CSL demande que la future loi oblige les autorités à agir en toute transparence et à chiffrer de manière précise le nombre de personnes qui seront embauchées temporairement et sur quels postes, cela afin de permettre un contrôle et suivi du recours à ce dispositif légal d'exception.

*

11. Eu égard aux remarques formulées, la CSL ne peut émettre son accord au présent amendement.

Luxembourg, le 7 février 2024

Pour la Chambre des salariés,

Le Directeur,
Sylvain HOFFMANN

La Présidente,
Nora BACK

7523/11

PROJET DE LOI

portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) », instituant une commission consultative de qualification et modifiant :

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

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

(29.3.2024)

Par dépêche du 27 janvier 2020, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de loi sous rubrique, élaboré par la ministre de la Santé.

Au texte du projet de loi étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche financière ainsi qu'une fiche d'évaluation d'impact.

Les avis de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, du Collège médical et de la Chambre de commerce ont été communiqués au Conseil d'État en date des 11 mars, 1^{er} avril et 7 mai 2020.

Le Conseil d'État a rencontré une délégation du Ministère de la santé en date du 3 décembre 2020 pour un échange de vues.

Le 28 mars 2023, le Conseil d'État a été saisi de trente-huit amendements gouvernementaux faisant suite à l'échange de vues.

Le texte desdits amendements était accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire pour chacun des amendements, d'une version coordonnée du projet de loi élargi tenant compte desdits amendements, ainsi que des versions coordonnées, par extraits, des lois que le projet de loi sous avis tend à modifier.

Les avis du Syndicat des pharmaciens luxembourgeois et de la Chambre des salariés portant sur les amendements gouvernementaux du 28 mars 2023 ont été communiqués au Conseil d'État en date des 12 mai et 15 juin 2023.

Les avis complémentaires de la Chambre de commerce et du Collège médical ont été communiqués au Conseil d'État en date des 18 juillet et 16 novembre 2023.

Par dépêche du 30 mars 2023, le Premier ministre, ministre d'État, a demandé au Conseil d'État d'accorder un traitement prioritaire à l'examen du projet sous rubrique.

Le 24 octobre 2023, le Conseil d'État a été saisi d'un amendement gouvernemental.

Le texte dudit amendement gouvernemental était accompagné d'un commentaire, d'une version coordonnée du projet de loi élargi tenant compte de l'amendement gouvernemental et des amendements gouvernementaux du 28 mars 2023, d'une version coordonnée, par extraits, de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé que le projet de loi sous avis tend à modifier ainsi que d'une fiche financière.

Le Conseil d'État constate que la fiche financière jointe au dossier se borne à prévoir que « [...], il est actuellement impossible de prédire quand une situation justifiant l'application de la présente disposition se présentera (i.e. l'engagement de professionnels en qualité d'employés de l'État). Il est également impossible de prédire la nature et l'étendue d'une ou des éventuelles surcharges anormales en résultant et de ce fait l'ampleur des engagements. Le même constat vaut pour des engagements moyennant des contrats de droit privé ». Les auteurs en concluent que « [s]ur cette toile de fond, [...] il n'est pas possible de prédire si et dans quelle mesure l'application de la présente disposition est susceptible de grever le budget de l'État ».

À défaut d'indication de chiffres permettant d'évaluer l'impact sur le budget de l'État, la fiche financière annexée au texte en projet ne correspond dès lors pas au prescrit de l'article 79 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'État. D'après les termes de cette disposition, la fiche financière, qui accompagne les projets ou propositions de loi, les projets d'amendement d'initiative parlementaire ou ministérielle ainsi que les projets de règlement comportant des dispositions dont l'application est susceptible de grever le budget, doit renseigner sur l'impact budgétaire prévisible à court, moyen et long terme. À défaut de ces données, le Conseil d'État n'est pas en mesure d'apprécier le contenu de la fiche financière.

Le présent avis se rapporte au texte coordonné du projet de loi sous avis tel qu'il est issu des amendements gouvernementaux du 28 mars 2023, à l'exception de l'article 29, point 7°, qui est issu de l'amendement gouvernemental dont le Conseil d'État a été saisi en date du 24 octobre 2023.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Le projet de loi sous avis a pour objet la création d'un établissement public dénommé « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé », en abrégé ALMPS, ci-après « Agence ».

Selon la législation en vigueur, les compétences de l'Agence relèvent actuellement des missions de la Direction de la santé.

Les auteurs avancent une série d'arguments motivant la création d'un établissement public pour reprendre ces missions :

- 1° Le Luxembourg est selon les auteurs « le seul État membre de l'Union européenne à ne pas disposer d'agence nationale du médicament et des produits de santé » ;
- 2° « Les ressources humaines actuellement mises à disposition à la Direction de la santé [...] sont pour le moins limitées » ;

- 3° L'existence d'un « [c]orpus légal en mutation permanente qui met du temps à s'adapter aux évolutions technologiques » et qui saura éventuellement être mieux suivi par une agence ;
- 4° « Un système de technologies de l'information qui n'est que partiellement aligné avec les autres agences nationales et l'agence européenne des médicaments, faute de compétences et de ressources dédiées » ;
- 5° « Le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* est mis au défi des nouveaux règlements européens UE 2017/745 et 2017/746 » ;
- 6° Un besoin de mise à niveau de la législation nationale ainsi qu'un alignement de celle-ci sur les réglementations européennes afin de permettre à l'Agence de fonctionner en tant qu'autorité compétente à part entière ;
- 7° Éviter des pénuries voire des ruptures de stock en créant une agence incarnant une autorité compétente plus forte qui saura veiller aux obligations de l'industrie ;
- 8° Assurer une meilleure visibilité au niveau européen et international en créant et intensifiant des liens avec tous les partenaires concernés.

Le Conseil d'État note que toutes les définitions se référant aux règlements européens ayant figuré à l'article 2 du projet de loi initial ont été supprimées dans le cadre des amendements gouvernementaux du 28 mars 2023, choix auquel le Conseil d'État peut adhérer puisque la reprise dans une loi nationale de définitions contenues dans des règlements européens est à écarter. Cependant, le Conseil d'État signale que le champ de compétence de l'Agence se définit par rapport aux règlements européens aux fins de l'application desquels elle exerce les attributions de l'autorité compétente. Il convient donc de veiller, lors de la formulation des missions de l'Agence, à donner le niveau de précision nécessaire et suffisant pour cerner ces missions. Le Conseil d'État reviendra sur ce point lors de l'examen des articles 2 à 5.

En outre, le Conseil d'État relève qu'au vu des nombreuses attributions de l'Agence, l'organisation et le fonctionnement de l'Agence auront une importance fondamentale sur sa capacité à exercer efficacement ses missions. Or, le Conseil d'État constate un certain nombre d'imprécisions de texte sur lesquelles le Conseil d'État reviendra lors de l'examen des articles du « Chapitre 2 – Organisation et fonctionnement ».

Par un amendement du 24 octobre 2023, le Gouvernement entend insérer un nouvel article 9*bis* dans la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé, visant à créer une « réserve sanitaire ». Le Conseil d'État constate que cette nouvelle disposition n'a aucun lien avec les missions de l'Agence.

*

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

Sans observation.

Articles 2 à 5

Le Conseil d'État constate que seule une lecture combinée des articles 2 à 5 permet une compréhension de l'objet et des missions de l'Agence, les différentes dispositions étant éparpillées entre l'article 2 relatif à l'« objet » de l'Agence, l'article 3 ayant trait aux « missions » de l'Agence et l'article 5 déterminant les « attributions » de celle-ci.

Tout d'abord, le Conseil d'État relève que les notions d'« objet » et de « missions » sont identiques dans le contexte du projet de loi sous avis.

En effet, à la lecture combinée des articles 2 et 3, le Conseil d'État comprend que les éléments cités à l'article 3, paragraphes 1^{er} et 2, alinéa 1^{er}, sont identiques à ceux énumérés aux points 1° à 6° de l'article 2. L'article 3, paragraphe 1^{er}, prévoit notamment que l'Agence a pour mission d'assurer, de la conception jusqu'à l'utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, mission qui est également reprise à l'article 2, phrase liminaire et point 1°. Le paragraphe 2 définit la notion de « produits de santé » comme un ensemble constitué des éléments suivants :

- « 1° des dispositifs médicaux et de leurs accessoires, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de leurs accessoires ;

- 2° du sang humain et des composants sanguins ;
- 3° des tissus et cellules ;
- 4° des produits cosmétiques ;
- 5° des produits ou substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini », éléments qui sont également mentionnés à l'article 2, points 2° à 6°.

Le Conseil d'État constate que les répétitions de texte insérées aux articles 2 et 3 prennent toutefois des formulations différentes et donne à considérer que cette manière de procéder affecte grandement la lisibilité du projet de loi sous avis et l'expose à des erreurs et incohérences. Le Conseil d'État relève ainsi que le libellé de l'article 2, point 6°, diffère de celui de l'article 3, paragraphe 2, point 5°, en ce que le premier vise les « produits à finalité sanitaire », alors que le dernier cite des « produits ou substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini ». Selon le Conseil d'État, c'est ce dernier libellé qui doit être retenu, puisqu'il est repris à l'article 28 du projet de loi sous avis instituant une Commission consultative de qualification, dont la mission est justement d'« émet[tre] des 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. »

Ensuite, le Conseil d'État constate que l'article 5 ne se limite pas à préciser des attributions qui permettent à l'Agence de réaliser les missions définies aux articles 2 et 3, mais introduit de fait de nouvelles missions qui ne sont pas reprises aux articles 2 et 3. Peuvent être cités, à titre d'exemple, le point 6° selon lequel l'Agence a comme mission d'« émettre des avis à l'attention du ministre sur la législation applicable aux médicaments et produits de santé » et le point 7°, selon lequel elle exerce la mission de « coopérer [...] à des activités d'enseignement ou à des formations concernant les médicaments et produits de santé ».

Concernant le point 6°, le Conseil d'État s'interroge encore sur son champ d'application. Est-ce l'intention des auteurs de prévoir que l'Agence émet des avis sur tous les projets de loi et de règlement concernant les médicaments et produits de santé ? Si tel est le cas, le point 6° doit être reformulé.

Enfin, le Conseil d'État estime que l'article 4 ayant trait aux « exclusions » est superfétatoire, puisque chacune des « exclusions » peut être incluse au texte de l'article 3. Ainsi, l'exclusion décrite au point 1° peut être intégrée à l'article 3, paragraphe 1^{er}, traitant de la surveillance des médicaments, en insérant les termes « à l'exclusion des actes médicaux ou de soins relatifs au prélèvement, à la prescription, à l'utilisation ou à l'administration des médicaments, » après les termes « médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, » ainsi qu'à l'article 3, paragraphe 2, phrase liminaire, en insérant les termes « 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, » après les termes « produits énumérés ci-après, ». Celle décrite au point 3° peut être intégrée à l'article 3, paragraphe 2, point 3°, en insérant les termes « , 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 » après les termes « des tissus et cellules ».

Si l'exclusion décrite au point 2° peut également être intégrée à l'article 3, paragraphe 1^{er}, le Conseil d'État demande toutefois aux auteurs, sous peine d'opposition formelle pour insécurité juridique, de préciser la signification de la notion d'« actes pharmaceutiques en relation avec la délivrance d'un médicament ». S'agit-il de conseils d'utilisation du médicament de la part du pharmacien, ou les auteurs viseraient-ils également les préparations magistrales que le pharmacien effectue et qui constitueraient alors une forme de production d'un médicament ?

En conclusion, et en sus des précisions de texte exigées par le Conseil d'État à l'alinéa précédent, il demande, sous peine d'opposition formelle pour insécurité juridique, de reformuler les articles 2 à 5, afin de délimiter avec précision le champ de compétences de l'Agence. Dans le cadre de cette refonte des articles, le Conseil d'État demande aux auteurs de déterminer le champ de compétences de l'Agence par rapport aux règlements européens aux fins de l'application desquels elle exerce les attributions de l'autorité compétente. À cette fin, le Conseil d'État recommande aux auteurs de s'inspirer de la loi modifiée du 28 juillet 2018 instaurant un système de contrôle et de sanctions relatif aux denrées alimentaires en ce que celle-ci énumère à son article 2 les règlements européens en application desquels le ministre ayant la Santé dans ses attributions exerce les attributions de l'autorité compétente.

Le Conseil d'État relève en outre les observations suivantes à l'égard de l'article 5.

Aux points 1° et 3°, il est prévu que l'Agence assure la gestion d'un « système d'alertes rapides ». Le Conseil d'État note que l'objet de ces systèmes d'alertes rapides n'est pas autrement précisé, et ce

contrairement à ce qui est du système d'alertes rapides figurant au point 4°, lettre c), pour lequel il est précisé qu'il s'agit d'un système d'alertes rapides de « défauts de qualité et falsifications ». Le Conseil d'État se demande pourquoi les points 1° à 3°, d'une part, et le point 4°, d'autre part, emploient des termes différents en ce qui concerne le système d'alertes rapides.

En outre, le Conseil d'État constate que le commentaire portant sur l'amendement 3 qui vise à modifier l'article 5 précise que : « [c]ompte tenu des produits rentrant dans le champ de compétence de l'Agence, le système des vigilances comprendra la vigilance des essais cliniques, la pharmacovigilance, la matériovigilance, la réactovigilance, la cosmétovigilance, l'hémovigilance ». Le Conseil d'État suggère de reprendre ces termes dans le texte du projet de loi, à savoir la notion de « vigilance des essais cliniques » à l'endroit du point 1°, ainsi que les termes de « pharmacovigilance, matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance et hémovigilance » à l'endroit du point 3°.

Au point 3°, lettre b), le Conseil d'État recommande, dans un souci de cohérence par rapport à la lettre a), d'insérer après le terme « incidents » les termes « , les effets ou événements indésirables ou inattendus ».

Le point 5°, lettre d), prévoit que l'Agence a pour mission d'« offrir aux organismes de recherche public et aux petites et moyennes entreprises un accompagnement réglementaire dans les démarches administratives ainsi qu'une guidance technique et scientifique ». Dans ce contexte, le Conseil d'État s'interroge sur la signification des termes « accompagnement réglementaire ». Pour des raisons de sécurité juridique, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, soit de préciser ces termes soit de supprimer le terme « réglementaire ».

Article 6

Le paragraphe 1^{er} permet aux fonctionnaires, employés et salariés de l'Agence y visés d'adopter des « mesures administratives » en cas de risques ou atteintes à la santé. Le Conseil d'État donne à considérer que les articles 34 et 35 érigent la protection de la santé et les restrictions de la liberté de commerce en matière réservée à la loi. Étant donné que les mesures administratives visées par le paragraphe 1^{er} ne sauraient valablement dépasser le cadre déterminé par les textes légaux nationaux ou européens relatifs à la qualité et la sécurité des médicaments et produits de santé, le Conseil d'État peut s'accommoder du fait que le texte sous examen ne précise pas davantage les « mesures administratives » que l'Agence peut adopter en cas de risques ou atteintes à la santé.

Le paragraphe 3 prévoit que toute personne soumise aux dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé doit assurer le libre accès aux personnes chargées de veiller au respect des lois et règlements ayant trait aux médicaments et produits de santé. Le Conseil d'État constate que la loi en projet ne prévoit toutefois pas de conséquences en cas de non-respect de cette obligation, ce qui met en risque l'effectivité du contrôle effectué par l'Agence et, de ce fait, ne constitue pas une mise en œuvre adéquate des règlements européens applicables en la matière. Partant, le Conseil d'État demande aux auteurs, sous peine d'opposition formelle pour non-respect des obligations découlant du droit de l'Union européenne en matière de mise en œuvre des règlements européens, de prévoir des sanctions adéquates en cas d'entrave aux activités d'inspection prévues à l'article 6 du projet de loi sous avis¹.

Article 7

Sans observation.

Article 8

Selon le paragraphe 1^{er}, point 1°, l'Agence peut infliger à l'« opérateur économique » des astreintes pour le contraindre à lui communiquer toute information que l'Agence a demandée en application de l'article 6, paragraphe 4. Les astreintes servant de moyen de coercition à l'Agence, le Conseil d'État s'interroge sur les raisons qui ont amené les auteurs à prévoir que l'Agence peut infliger des astreintes aux seuls opérateurs économiques et non pas à « toute personne soumise aux dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé » visée à l'article 6. Il estime que ce traitement différent risque de porter atteinte au principe d'égalité devant la loi, tel qu'inscrit à l'article 15 de la Constitution. Dans l'attente d'explications de nature à fonder la différence de traitement répondant

¹ À l'instar de l'article 149, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 28 mai 2019 relative à la radioprotection.

aux critères établis par l'article 15 précité, à savoir que la différence de traitement procède d'une disparité objective, qu'elle est rationnellement justifiée, adéquate et proportionnée à son but, le Conseil d'État réserve sa position quant à la dispense du second vote constitutionnel. Cette observation ainsi que la réserve de dispense du second vote constitutionnel valent également pour le paragraphe 2 de l'article sous examen.

Articles 9 et 10

Sans observation.

Article 11

Dans un souci de cohérence interne du texte, il convient d'employer soit le terme « administrateur » soit celui de « membre du conseil d'administration ». Cette observation vaut également pour les articles subséquents.

Par ailleurs, au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, le Conseil d'État recommande de préciser que le président et le vice-président sont choisis par le ministre parmi les cinq membres proposés par celui-ci.

Article 12

Le paragraphe 4, alinéas 2 et 3, prévoit que « le conseil d'administration a la faculté de recourir à l'avis d'experts s'il le juge nécessaire » et que « [...] les experts peuvent assister avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration à sa demande ». À l'instar de la loi modifiée du 24 avril 2017 portant réorganisation de l'établissement public nommé « Fonds du Logement »², le Conseil d'État recommande aux auteurs de faire abstraction de ces dispositions qui ne font énoncer qu'une évidence.

Le paragraphe 5 prévoit que « [l]es indemnités et jetons de présence des membres participant aux réunions du conseil d'administration sont à la charge de l'Agence. Le montant des indemnités et des jetons est arrêté par voie de règlement grand-ducal. » À cet égard, le Conseil d'État s'interroge sur l'utilité d'employer à la fois la notion d'« indemnités » et celle de « jetons de présence ». Est-ce l'intention des auteurs de distinguer les deux ? Aucune explication n'est fournie par les auteurs au commentaire portant sur l'article sous examen. S'il s'agit d'une simple inadvertance de la part des auteurs, il convient de ne retenir qu'une seule des deux notions.

Par ailleurs, le Conseil d'État estime qu'il n'y a pas lieu de prévoir une attribution d'indemnités et de jetons de présence à des membres qui y siègent en tant qu'agents publics dans le cadre de l'exécution de leurs tâches normales.

Article 13

Le paragraphe 1^{er}, point 4^o, prévoit que le conseil d'administration statue sur « l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement du personnel de l'Agence autre que les membres du personnel engagés conformément aux dispositions de l'article 27, paragraphe 2 ». Le Conseil d'État constate que selon l'article 27, paragraphe 3, « [l]e 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 ». Ainsi, afin de regrouper les attributions du conseil d'administration au sein d'un même article, il propose de supprimer au paragraphe 1^{er}, point 4^o, les termes « autre que les membres du personnel engagés conformément aux dispositions de l'article 27, paragraphe 2 ».

Au paragraphe 2, le Conseil d'État demande de remplacer au point 2^o les termes « l'arrêt du » par le terme « le » et de supprimer au point 4^o les termes « projets de », pour être superfétatoires.

Le paragraphe 2, point 8^o, prévoit que le conseil d'administration statue, sous réserve de l'approbation du ministre, sur « l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement des membres de la direction autres que ceux engagés conformément aux dispositions de l'article 27, paragraphe 2 ». Le Conseil d'État constate que dans la version initiale du texte, le point sous revue visait « l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement du directeur et chefs de département autres que les *membres du personnel* engagés conformément aux dispositions de l'article 21 (devenu article 27), paragraphe 1^{er} ». Aux yeux du Conseil d'État, cette formulation faisait du sens en ce que l'article 27

² Voir le chapitre II, section I^{re} relative au Conseil d'administration.

règle la conservation du statut de fonctionnaire pour les membres du personnel et que l'article 13, paragraphe 2, point 8°, dans sa teneur initiale, permettait la *nomination* ou la *révocation* (termes se référant à des fonctionnaires), du *directeur et des chefs de départements* ayant le statut de fonctionnaire. Dans sa teneur actuelle, le paragraphe 2, point 8°, ne permet plus de lecture univoque. Soit les termes « membres de la direction autres que ceux engagés [...] » signifient que des fonctionnaires peuvent être repris par l'Agence suivant les dispositions de l'article 27, paragraphes 1^{er} et 2, et exercer des fonctions de directeur bien que faisant partie des « membres du personnel », ce qui ne semble pas adéquat, soit le paragraphe 2, point 8°, traduit le fait que l'Agence peut engager des fonctionnaires autres que ceux visés à l'article 27 en tant que membres de la direction. Au vu de ces interrogations, le Conseil d'État doit s'opposer formellement au paragraphe 2, point 8°, pour insécurité juridique.

Article 14

En ce qui concerne le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, le Conseil d'État recommande, dans un souci de cohérence interne par rapport au paragraphe 2 qui détermine les missions du comité scientifique, de le compléter par le terme « médicaments », pour écrire « dans les médicaments, produits et matières » relevant du domaine d'activité de l'Agence.

Quant au paragraphe 5, il est renvoyé aux observations formulées à l'égard de l'article 12, paragraphe 5, en ce qui concerne les indemnités et jetons de présence à attribuer aux membres du conseil d'administration et aux experts.

Article 15

En ce qui concerne la nomination du directeur qui fait l'objet du paragraphe 1^{er}, le Conseil d'État renvoie aux observations formulées à l'égard de l'article 13, paragraphe 2, point 8°.

Article 16

Le Conseil d'État constate une incohérence entre l'article 15, paragraphe 1^{er}, et l'article sous examen, en ce que le dernier prévoit que la direction est confiée à un comité de direction qui est composé d'un directeur et de deux directeurs adjoints tandis que l'article 15, paragraphe 1^{er}, dispose que la direction est confiée à un directeur. Le Conseil d'État se demande dès lors qui prendra les décisions qui seront prises au nom de la direction et qui en sera responsable. S'agit-il du comité de direction comme prévu à l'article 16 ou s'agit-il du directeur comme prévu à l'article 15 ? Face à cette incohérence, qui est source d'insécurité juridique, le Conseil d'État doit s'opposer formellement à l'article sous examen. Lors de la reformulation de l'article sous revue, le Conseil d'État recommande aux auteurs de s'inspirer de l'article 9 de la loi modifiée du 3 décembre 2014 ayant pour objet l'organisation des centres de recherche publics.

En outre, le Conseil d'État demande de supprimer le paragraphe 4 étant donné que celui-ci fait double emploi avec l'article 13, paragraphe 2, point 5°.

Article 17

Quant au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, le Conseil d'État s'interroge sur le mode de saisine de la commission. S'agit-il d'une auto-saisine ? Dans la négative, par quel organe est-elle saisie ?

Le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, dispose que « [l]'avis de la commission est notifié par son président au directeur de l'Agence ou à son délégué qui ne peut se départager de l'avis de la commission que pour de justes motifs. » Le Conseil d'État s'interroge sur ce qu'il faut entendre par la notion de « justes motifs » ainsi que sur l'autorité qui décide du caractère « juste » des motifs. Au vu de ces interrogations, le Conseil d'État doit s'opposer formellement au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, pour insécurité juridique.

Au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, points 1° et 2°, qui porte sur la composition de la commission d'experts, le Conseil d'État demande aux auteurs de remplacer soit les termes « proposé[s] par » par le terme « de » soit le terme « représentant[s] » par le terme « membre[s] ».

Au paragraphe 2, alinéa 3, il y a lieu de remplacer le terme « délégué » par le terme « suppléant ».

Concernant le paragraphe 2, dernier alinéa, le Conseil d'État se demande si par le terme « sous-groupe » de la commission d'experts sont visés les sous-groupes « médicaments à usage humain » et « médicaments à usage vétérinaire » prévus au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, points 1° et 2°. En outre, le Conseil d'État renvoie aux observations qu'il a formulées à l'égard de l'article 12, paragraphe 5,

concernant l'octroi d'indemnités aux membres de la commission d'experts ayant le statut d'agent de l'État.

Article 18

Sans observation.

Article 19

L'alinéa 2 prévoit que les fonctionnaires et employés de l'État de l'Agence chargés spécialement des inspections et du contrôle prêtent serment entre les mains du ministre ou de son délégué.

Le Conseil d'État note que, selon l'article 27, paragraphe 1^{er}, les fonctionnaires qui travailleront pour l'Agence disposent au moment de leur affectation de la qualité de fonctionnaire. Ayant déjà prêté serment, lors de leur entrée en fonction respective, les fonctionnaires n'ont pas à prêter de nouveau serment lors de leur affectation auprès de l'Agence. S'ajoute à cela que les employés de l'État ne prêtent pas serment avant d'entrer en fonction. Partant, le Conseil d'État estime qu'il y a lieu de supprimer l'alinéa 2.

Articles 20 et 21

Sans observation.

Article 22

Le Conseil d'État note que l'objet du présent article est de prévoir que les dépenses nécessaires au fonctionnement soient prises en charge par l'État en vue de la détermination des dotations budgétaires au profit de l'Agence. Il estime que la disposition sous revue trouverait mieux sa place sous l'article 21 qui a trait aux recettes de l'Agence.

Articles 23 à 26

Sans observation.

Article 27

Le paragraphe 1^{er} porte sur l'affectation d'agents de l'État à l'Agence en prévoyant que « [I]es fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires ou employés de l'État en service auprès de l'État, 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. ». Le Conseil d'État note que le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, vise de manière générale les « fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires ou employés de l'État en service auprès de l'État ». Il est toutefois inconcevable que tout fonctionnaire, fonctionnaire stagiaire ou employé de l'État, avec son accord, doive être repris par l'Agence. En effet, des dispositions transitoires telles qu'elles résultent de l'article sous examen ne sont justifiées que si les personnes concernées ont travaillé dans le domaine d'activités relevant de l'autorité qui est censée les reprendre. Partant, le Conseil d'État recommande de limiter le cercle des fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires et employés de l'État à ceux qui sont actuellement affectés au Ministère de la santé, tel qu'il résulte du commentaire de l'article.

Le paragraphe 5, alinéa 2, prévoit que « [I]ors de sa première réunion, qui doit avoir lieu au plus tard dans les six mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, le conseil d'administration est chargé d'engager ou de proposer au ministre la nomination des membres de la direction. » Afin d'assurer que l'Agence puisse être opérationnelle dès l'entrée en vigueur de la future loi, le Conseil d'État demande de remplacer les termes « l'entrée en vigueur » par les termes « la publication ».

Par ailleurs, en ce qui concerne la nomination des membres de la direction, le Conseil d'État renvoie aux observations et à l'opposition formelle formulées à l'égard de l'article 13, paragraphe 2, point 8^o.

Article 28

L'article sous examen institue une commission consultative de qualification sous la forme d'un comité interministériel et définit les missions de cette commission. Le Conseil d'État doit s'opposer formellement à cette disposition qui est contraire à l'article 92 de la Constitution. La création des comités interministériels, leur composition, leur organisation et leur fonctionnement ne peuvent, en vertu de l'article 19 du règlement interne du Gouvernement du 27 novembre 2023, être réalisés qu'au moyen d'un arrêté du Gouvernement en conseil.

*Article 29**Points 1° à 6*

Sans observation.

Point 7°

Le point sous revue a pour objet d'insérer un article *9bis* ayant pour objet la création d'une réserve sanitaire dans la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé.

Le Conseil d'État relève que la disposition que le point sous examen entend insérer dans la loi précitée du 21 novembre 1980 constitue une disposition organique qui trouve mieux sa place après l'article 7 de la loi précitée. Partant, le Conseil d'État demande de reformuler la phrase liminaire du point sous examen comme suit : « Après l'article 7, il est inséré un article *7bis* nouveau qui prend la teneur suivante : ». Le texte qu'il s'agit d'insérer à la loi précitée du 21 novembre 1980 est alors à faire précéder du numéro d'article « *7bis* ».

Le Conseil d'État constate que le paragraphe 1^{er} emploie le terme « compétence » en prévoyant que la réserve sanitaire a « compétence pour la gestion de toute surcharge anormale ayant des conséquences négatives sur la qualité et la continuité des soins primaires ou secondaires ainsi que de toute surcharge anormale des capacités de réponse de santé publique ». Le Conseil d'État signale que l'emploi de ce terme est inapproprié en l'espèce, la « réserve sanitaire » ne prenant pas la forme d'une autorité administrative. Partant, le Conseil d'État demande de remplacer les termes « qui a, dans le cadre des attributions visées à l'article 1^{er}, compétence pour » par les termes « qui, dans le cadre des attributions visées à l'article 1^{er}, est destinée à assurer ».

Le Conseil d'État comprend que la mise en place d'une réserve sanitaire ne constitue pas nécessairement un engagement financier limité à un exercice, mais pourra constituer une dépense pour plus d'un exercice. S'agissant d'une matière réservée à la loi en vertu de l'article 117, paragraphe 4, de la Constitution, la création d'une dépense pour plus d'un exercice doit être encadrée par des critères précis. Partant, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, d'insérer, à l'article *9bis* (*7bis* selon le Conseil d'État) de la loi précitée du 21 novembre 1980, le nombre maximal de personnes qu'il convient d'engager lors de la mise en œuvre de la réserve sanitaire.

Par ailleurs, au regard de l'objet de la réserve sanitaire, le Conseil d'État s'interroge sur les raisons qui ont amené les auteurs à prévoir au paragraphe 2, alinéa 2, de l'article *9bis*, de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, que « tout autre professionnel ayant des compétences dans la gestion des situations visées au paragraphe 4 points a) et b) » pourra être engagé. S'agit-il d'« autres professionnels de santé » ou s'agit-il de personnes ayant d'autres compétences que dans le domaine de la santé ? Dans ce dernier cas, le Conseil d'État recommande aux auteurs d'employer le terme « personne ». Partant, il y aurait lieu de remplacer les termes « tout autre professionnel » par les termes « toute autre personne ».

Articles 30 à 32

Sans observation.

*Article 33**Points 1° et 2°*

Sans observation.

Point 3°

Le point sous revue a pour objet d'insérer un alinéa 3 à l'article 5 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine. Ledit alinéa 3 prend la teneur suivante : « L'Agence peut suspendre ou retirer 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. » Concernant l'emploi du verbe « pouvoir », le Conseil d'État rappelle que celui-ci est susceptible de conférer un pouvoir discrétionnaire à une autorité administrative, ce qui est inconcevable dans une matière réservée à la loi, en l'occurrence, la protection de la santé (article 34 de la Constitution). Partant, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, de remplacer les termes « peut suspendre ou retirer » par les termes « suspend ou retire ».

Point 4°

Le Conseil d'État s'interroge sur le sens à donner au terme « collaboration » et plus précisément sur la nature et les modalités pratiques de cette collaboration entre le médecin-fonctionnaire désigné par le ministre ayant la Santé dans ses attributions et l'Agence. Face à ces interrogations, le Conseil d'État doit s'opposer formellement au point sous examen pour insécurité juridique.

Points 5° à 8°

Sans observation.

Articles 34 à 36

Sans observation.

*Article 37**Points 1° à 7°*

Sans observation.

Points 8° et 9°

Le Conseil d'État constate à la lecture du texte coordonné de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, joint aux amendements, que les auteurs semblent envisager de modifier également l'article 5bis, paragraphe 1^{er}, point 2, de la loi précitée du 6 janvier 1995, sans que cette modification ne soit toutefois prévue par un amendement.

*Article 38**Points 1° à 6°*

Sans observation.

Point 7°

L'article 27, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, détermine les mesures administratives que l'Agence et le ministre ayant la Santé dans ses attributions peuvent prendre dans le cadre de la loi précitée.

Le Conseil d'État relève que les termes « Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées, » repris à l'article 27, alinéa 1^{er}, phrase liminaire, de la loi précitée du 1^{er} août 2007, sont dépourvus de valeur normative et propose de les supprimer. En effet, s'agissant de mesures administratives, il relève de l'évidence que celles-ci peuvent être mises en œuvre nonobstant l'exercice de poursuites pénales. Si le Conseil d'État est suivi dans son observation, il y a lieu d'écrire le terme « le » avec une lettre initiale majuscule, pour écrire « Le ministre ».

L'article 27, alinéa 1^{er}, premier tiret, de la loi précitée du 1^{er} août 2007, dans sa teneur proposée, prévoit que les autorisations et agréments visés à la phrase liminaire peuvent être suspendus ou retirés lorsque le titulaire de l'autorisation ou de l'agrément « n'observe pas ou plus les dispositions de la présente loi et du règlement à prendre en son exécution ». À cet égard, le Conseil d'État demande aux auteurs de faire abstraction des termes « ou plus » étant donné que ceux-ci n'apportent aucune plus-value normative.

En outre, pour ce qui concerne l'article 27, alinéa 1^{er}, de la loi précitée du 1^{er} août 2007, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État renvoie aux observations qu'il avait formulées à l'égard de l'article 33, point 3°, pour demander, sous peine d'opposition formelle, de remplacer les termes « le ministre peut, sur avis de l'Agence, suspendre ou retirer les autorisations » par les termes « le ministre, sur avis de l'Agence, suspend ou retire les autorisations » et les termes « l'Agence peut suspendre ou retirer les agréments » par les termes « l'Agence suspend ou retire les agréments ».

Finalement, étant donné que l'alinéa 2 de l'article 27 de la loi précitée du 1^{er} août 2007 emploie également le terme « pouvoir », le Conseil d'État renvoie encore aux observations formulées à l'égard de l'article 33, point 3°, pour demander, sous peine d'opposition formelle, de procéder au remplacement des termes « L'Agence peut suspendre ou retirer du marché » par les termes « L'Agence suspend ou retire du marché ».

Points 8° à 12°

Sans observation.

Article 39

Point 1°

Le point sous revue vise à compléter le paragraphe 1^{er} de l'article 27, de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière par un alinéa 2, afin de lui donner la teneur suivante :

« (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'autorisation du ministre et l'avis de la Direction de la santé sont remplacés par l'autorisation et l'avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », pour les activités de recherche biomédicale suivantes : 1° [...] ; 2°[...] ».

Il ressort d'une lecture combinée des alinéas 1^{er} et 2 qu'aucun essai clinique visé aux points 1° et 2° ne peut être pratiqué sans autorisation préalable de l'Agence, les avis de l'Agence et du Comité national d'éthique de recherche ayant été demandés au préalable. Selon le système mis en place par le texte proposé, l'Agence émet d'abord un avis pour ensuite donner son autorisation ce qui est un non-sens. Partant, le Conseil d'État demande de reformuler l'alinéa 2 comme suit :

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

Point 2°

Concernant l'article 27, paragraphe 3, alinéa 1^{er}, première phrase, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État renvoie aux observations formulées à l'égard du point 1° relatives à l'émission d'un avis par l'Agence. Partant, le Conseil d'État demande de remplacer, à l'article 27, paragraphe 3, alinéa 1^{er}, première phrase, de la loi précitée du 8 mars 2018, dans sa teneur proposée, les termes « et l'Agence émettent leurs avis » par les termes « émet ses avis ».

En outre, en ce qui concerne l'article 27, paragraphe 3, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, de la loi précitée du 8 mars 2018, le Conseil d'État recommande de supprimer les termes « Sans préjudice [...] *in vitro* », pour être dépourvus de valeur normative. En effet, les règlements européens étant d'application directe, il est inutile de préciser que l'article 27, paragraphe 3, alinéa 1^{er}, s'applique « sans préjudice » des règlements européens y cités. Si le Conseil d'État est suivi dans sa proposition, le terme « si » est à rédiger avec une lettre initiale majuscule, pour écrire « Si et dans la mesure [...] ».

Point 3°

En renvoyant aux observations formulées à l'égard du point 1° concernant l'émission d'un avis par l'Agence, le Conseil d'État demande de supprimer, à l'article 27, paragraphe 3, alinéa 2, de la loi précitée du 8 mars 2018, dans sa teneur proposée, les termes « ou de l'Agence » lors de leur première occurrence.

Article 40

Sans observation.

Article 41

Concernant l'entrée en vigueur des dispositions de l'article 27, paragraphe 5, du projet de loi sous avis, le Conseil d'État renvoie à ses observations formulées lors de l'examen de ce paragraphe.

*

OBSERVATIONS D'ORDRE LEGISTIQUE

Observations préliminaires

Le Conseil d'État se doit de relever plusieurs différences entre le texte des amendements proprement dits et le texte coordonné versé au dossier lui soumis pour avis. Ainsi, par exemple, l'article 11, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, dans sa teneur amendée, est libellé « Le président et le vice-président du conseil d'administration sont désignés par le ministre », tandis que l'article 11, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, du texte coordonné, prévoit que « Le président et le vice-président du conseil d'administration sont désignés par le ministre parmi les cinq membres proposés ».

Plus encore, le Conseil d'État s'est rendu compte que le texte coordonné joint aux amendements adoptés comporte des modifications qui ne sont introduites par aucun amendement. En effet, à l'article 11, paragraphe 3, du texte coordonné, le terme « toute » est rédigé au genre masculin, à l'article 13, paragraphe 1^{er}, point 4^o, du texte coordonné, le terme « autres » est rédigé au singulier et à l'article 23, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, du texte coordonné, le terme « entreprise » est écrit au pluriel, sans que ces modifications fassent l'objet d'un amendement.

Dans le même ordre d'idées, le Conseil d'État constate que plusieurs intitulés des chapitres, sections et articles sont modifiés ou insérés au projet de loi sous avis sans qu'un amendement ne soit expressément prévu à cet effet.

Observations générales

Les groupements d'articles sont à présenter en caractères gras et non soulignés. En outre, lorsque pour le groupement des articles il est recouru exclusivement à des chapitres, les sections afférentes sont également numérotées en chiffres arabes. Finalement, lorsqu'on se réfère à la première section, les lettres « re » sont à insérer en exposant derrière le numéro pour écrire « Section 1^{re} ».

Pour marquer une obligation, il suffit généralement de recourir au seul présent de l'indicatif, qui a, comme tel, valeur impérative, au lieu d'employer le verbe « devoir ».

En ce qui concerne l'emploi des termes « notamment », « y compris » et « en particulier », le Conseil d'État signale que si ceux-ci ont pour but d'illustrer un principe établi par le texte, ils sont à écarter comme étant superfétatoires. Une énonciation d'exemples est en effet sans apport normatif.

Intitulé

Il est conseillé de faire suivre les modifications à plusieurs actes dans l'ordre chronologique de ceux-ci, en commençant par le plus ancien.

Article 1^{er}

Au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, il est indiqué d'écrire « [...], ci-après « ministre » », étant donné que l'article défini « le » ne fait pas partie de la forme abrégée qu'il s'agit d'introduire.

Article 3

En ce qui concerne le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, phrase liminaire, les termes « En outre, » peuvent être supprimés, car superfétatoires. À l'alinéa 2, le Conseil d'État signale que lorsqu'il est fait référence à des termes latins, ceux-ci sont à écrire en caractères italiques. Partant, il y a lieu d'écrire « *in vitro* ».

Article 4

Au point 3^o, il y a lieu d'accorder le terme « utilisées » au genre masculin pluriel.

Article 5

Au point 2^o, lettres b) et c), il faut supprimer le terme « de » précédant les termes « tenir à jour ».

Au point 3^o, lettre a), il y a lieu d'écrire correctement « base de données » et d'accorder le terme « effectués » au genre féminin pluriel.

Au point 5^o, lettre e), il faut supprimer le terme « de » avant le terme « contrôler ».

Article 6

Au paragraphe 1^{er}, il est recommandé d'insérer une virgule avant les termes « sont chargés ». En outre, il y a lieu de remplacer la virgule avant les termes « la vigilance sanitaire » par les termes « ainsi que ».

Au paragraphe 5, alinéa 3, point 2°, il y a lieu d'écrire le terme « Santé » avec une lettre initiale minuscule, pour écrire « Direction de la santé ».

Article 8

En ce qui concerne le paragraphe 1^{er}, phrase liminaire, le Conseil d'État signale que les nombres s'expriment en chiffres s'il s'agit de sommes d'argent. Partant, il y a lieu d'écrire « 1 000 euros ».

Au paragraphe 1^{er}, point 2°, il convient d'accorder le terme « adopté » au genre féminin.

Au paragraphe 3, dans un souci d'harmonisation des dispositions en la matière, pour l'introduction d'un recours en réformation, il est indiqué d'employer une des formules suivantes : « Les décisions (mesures) prévues au paragraphe (à l'article) ... sont susceptibles d'un recours en réformation devant le tribunal administratif » ou « Contre les décisions (mesures) prises (par (nom de l'autorité compétente)) en vertu du paragraphe (article) ..., un recours en réformation est ouvert devant le tribunal administratif ».

Article 11

Au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, point 1°, les termes « plus particulièrement » sont à omettre, pour être superfétatoires.

Article 12

Au paragraphe 4, alinéa 3, et dans un souci de cohérence interne du texte en projet sous examen, il y a lieu d'écrire le terme « Comité » avec une lettre initiale minuscule.

Article 13

Au paragraphe 2, point 4°, il est recommandé de remplacer le terme « dans » par celui de « par », en écrivant « , dont le nombre et le type maximal d'emploi à créer par l'Agence ; ».

Article 17

Dans la mesure où le projet de loi sous avis ne prévoit pas de forme abrégée pour désigner la « commission d'experts », il y a lieu de compléter aux paragraphes 1^{er}, alinéa 2, 2, alinéas 3 et 4, et 4, le terme « commission » par ceux de « d'experts ».

En ce qui concerne le paragraphe 2, point 2°, lettre f), le Conseil d'État tient à relever que les institutions, ministères, administrations, services, organismes, etc., prennent une majuscule au premier substantif. Partant, il y a lieu d'écrire « Association des médecins vétérinaires du Grand-Duché de Luxembourg ».

Article 18

À l'alinéa 1^{er}, il convient d'insérer le terme « de » avant le terme « garantir ».

À l'alinéa 2, première phrase, il y a lieu d'insérer le terme « ni » avant le terme « présents ».

Article 19

À l'alinéa 2, il faut remplacer les guillemets utilisés en langue anglaise (" ") par des guillemets utilisés en langue française (« »).

Article 20

Il est suggéré d'insérer une virgule avant les termes « les informations ».

Article 21

Au point 2°, il y a lieu de préciser qu'il s'agit de « tâches spécifiques, relevant du champ de compétence de l'Agence, définies par le ministre, ».

Article 24

À l'intitulé de l'article sous examen, il convient d'écrire « Réviseur d'entreprises agrées ».

Au paragraphe 2, première phrase, il y a lieu d'insérer le terme « agréé » après les termes « réviseur d'entreprises ».

Article 27

Au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, il y a lieu d'insérer le terme « modifiée » entre la nature et la date de l'acte en question, étant donné que celui-ci a déjà fait l'objet de modifications depuis son entrée en vigueur. Partant, il y a lieu d'écrire « loi modifiée du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie ».

Au paragraphe 5, alinéa 2, il y a lieu d'insérer les termes « les membres de la direction » après les termes « d'engager ».

Article 28

Le projet de loi ne prévoyant pas de forme abrégée pour désigner la « commission consultative de qualification », il y a lieu de compléter aux paragraphes 1^{er}, alinéas 2 et 3, 2, alinéa 3, 3, alinéas 1^{er} et 2, et 4, le terme « commission » par ceux de « consultative de qualification ».

Au paragraphe 1^{er}, deuxième phrase, il y a lieu de remplacer le terme « fait » par le terme « font ».

Au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, point 1^o, il y a lieu de remplacer les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions » par le terme « ministre », à l'instar de la forme abrégée introduite par l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, alinéa 2.

Au paragraphe 2, alinéa 2, point 3^o, il y a lieu d'écrire les termes « services » et « sécurité » avec une lettre initiale « s » majuscule.

Au paragraphe 5, il y a lieu d'insérer le terme « consultative » avant les termes « de qualification ».

Chapitre 7

Il est renvoyé à l'observation relative à l'intitulé ci-avant et il est demandé de faire suivre les modifications à plusieurs actes dans l'ordre chronologique de ceux-ci, en commençant par le plus ancien.

Le Conseil d'État relève que lorsqu'on se réfère au premier paragraphe ou alinéa, les lettres « er » sont à insérer en exposant derrière le numéro pour écrire systématiquement « paragraphe 1^{er} » et « alinéa 1^{er} ».

Lors du remplacement ou de la suppression de parties de texte, les auteurs de la loi en projet ont à la fois recours à la terminologie de « termes » et de « mots ». Il serait préférable d'harmoniser la terminologie en optant pour celle de « termes ».

En ce qui concerne les dispositions modificatives, il est indiqué de regrouper les modifications qu'il s'agit d'apporter à un même article sous un seul point, en reprenant chaque modification sous une lettre minuscule suivie d'une parenthèse fermante a), b), c) ... Ces subdivisions sont elles-mêmes éventuellement subdivisées en chiffres romains minuscules suivis d'une parenthèse fermante lorsqu'il s'agit de regrouper des modifications qu'il s'agit d'apporter à un même alinéa d'un même paragraphe sous un seul point.

Article 29

Aux points 4^o et 6^o, la date relative à l'acte en question fait défaut. Une fois que celle-ci est connue, elle devra être insérée à l'endroit pertinent.

Les points 4^o à 6^o sont à restructurer comme suit :

« 4^o L'article 8 est modifié comme suit :

a) Au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les mots [...] ;

b) Le paragraphe 3 est modifié comme suit :

i) À l'alinéa 1^{er}, les mots [...] ;

ii) L'alinéa 2 est remplacé comme suit : « [...] ».

Au point 6^o, à l'article 8, paragraphe 3, alinéa 2, de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé, dans sa teneur proposée, il y a lieu d'insérer une virgule après les termes « alinéa 1^{er} ».

Au point 7^o, phrase liminaire, le Conseil d'État signale que lorsqu'il est fait référence à des qualificatifs tels que « *bis*, *ter*, ... », ceux-ci sont à écrire en caractères italiques. Partant, il faut écrire « 9*bis* ».

Au point 7°, à l'article 9bis, de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État relève qu'à l'occasion d'insertion d'articles, le texte nouveau est précédé de l'indication du numéro correspondant qui est souligné. Partant, il y a lieu de faire précéder le texte nouveau des termes « Art. 9bis. ». En outre, il y a lieu d'entourer le texte de l'article 9bis à insérer de guillemets.

Au point 7°, à l'article 9bis, paragraphe 1^{er}, de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État donne à considérer que lorsqu'on se réfère au premier article, les lettres « er » sont à insérer en exposant derrière le numéro pour écrire « article 1^{er} ». En outre, il est recommandé d'insérer les termes « pour la gestion » avant les termes « de toute surcharge anormale des capacités de réponse de santé publique ».

En ce qui concerne le point 7°, à l'article 9bis, paragraphes 2, alinéa 2, et 3, de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État signale que lorsqu'il est renvoyé à une lettre faisant partie d'une subdivision a), b), c), ..., il y a lieu d'utiliser le terme « lettre » avant la lettre référée, et non le terme « point ».

En ce qui concerne le point 7°, à l'article 9bis, paragraphe 2, alinéa 2, de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État relève que les textes normatifs sont en principe rédigés au présent et non au futur. Ainsi, il convient de remplacer le terme « pourra » par le terme « peut ». Toujours à l'article 9bis, paragraphe 2, alinéa 2, il y a lieu d'insérer une virgule après les termes « paragraphe 4 ».

Au point 7°, à l'article 9bis, paragraphe 3, première phrase, de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, il y a lieu de remplacer les termes « d) à e) » par les termes « d) et e) » et d'insérer une virgule avant les termes « de la loi modifiée du 25 mars 2015 ». En outre, le Conseil d'État tient à signaler que dans le cadre de renvois à des paragraphes ou alinéas, l'emploi du terme « précédents » est à écarter. Mieux vaut viser les numéros des alinéas en question, étant donné que l'insertion d'une nouvelle disposition à l'occasion d'une modification ultérieure peut avoir pour conséquence de rendre le renvoi inexact. Cette observation vaut également pour le point 7°, pour ce qui concerne l'emploi du terme « précédent » à l'article 9bis, paragraphe 4, alinéa 2, de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée.

Au point 7°, à l'article 9bis, paragraphe 4, phrase liminaire, il y a lieu d'écrire correctement « dûment ».

Au point 7°, à l'article 9bis, paragraphe 4, alinéa 1^{er}, lettre a), de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, il y a lieu de supprimer la virgule après les termes « capacités habituelles de gestion » et de remplacer les termes « dans des établissements hospitaliers, des structures d'hébergement, des réseaux de soins ou d'autres lieux dans lequel des soins sont prodigués » par les termes « dans les établissements hospitaliers, les structures d'hébergement, les réseaux d'aides et de soins ou dans d'autres lieux dans lesquels des soins sont prodigués ».

Au point 7°, à l'article 9bis, paragraphe 4, alinéa 1^{er}, lettre b), de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, il y a lieu d'insérer le terme « exceptionnelle » après le terme « situation ».

Article 30

Au point 1°, à l'article 5, alinéa 2, de la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels, dans sa teneur proposée, il y a lieu d'insérer une virgule avant les termes « est prise par l'Agence ».

L'article sous examen est à reformuler comme suit :

« Art. 30. L'article 5 de la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels est modifié comme suit :

1° À la suite de l'alinéa 1^{er}, il est inséré un alinéa 2 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« [...] » ;

2° À l'alinéa 3 devenu l'alinéa 4, les termes [...] ;

3° À l'alinéa 4 devenu l'alinéa 5, première phrase, les termes [...]. »

Article 31

Au point 4°, il convient d'écrire le terme « inspection » avec une lettre initiale majuscule.

Les points 4° et 6° sont à restructurer comme suit :

« 4° L'article 8 est modifié comme suit :

- a) À l'alinéa 1^{er}, les mots [...] ;
- b) À l'alinéa 2, les mots [...] ; ».

« 6° L'article 10 est modifié comme suit :

- a) À la première phrase, les mots « du ministre » sont remplacés par les mots « de l'Agence » ;
- b) À la deuxième phrase, les mots « ce ministre » sont remplacés par ceux de « cette agence » ;
- c) À la troisième phrase, les mots « Le ministre » sont remplacés par les mots « L'Agence ». »

Article 32

L'article sous examen est à restructurer comme suit :

« **Art. 32.** L'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est modifié comme suit :

- 1° À l'alinéa 1^{er}, les mots [...] ;
- 2° À l'alinéa 2, les mots [...] ». »

Article 33

Au point 4°, il y a lieu de faire abstraction du point après les termes « composants sanguins ».

Au point 5°, il faut remplacer les termes « par ceux de » par les termes « par celui de ».

L'article sous examen est à restructurer comme suit :

« **Art. 33.** 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 mots [...] ;
- b) À l'alinéa 3, les mots [...] ;

2° L'article 5 est complété par un alinéa 3 nouveau libellé comme suit :

« [...] » ;

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

- a) À la première phrase, les mots [...] ;
- b) La troisième phrase est supprimée ;

4° L'article 10 est modifié comme suit :

- a) À l'alinéa 1^{er}, première phrase, les mots [...] ;
- b) À l'alinéa 2, première phrase, les mots [...] ;
- c) À l'alinéa 3, les mots [...] ;

4° À l'article 13, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, les mots [...] ». »

Article 34

Au point 2°, il convient d'écrire « les termes « [...] » sont remplacés par ceux de « [...] » ». Cette observation vaut également pour les points 7°, 8°, 9° et 10°.

Au point 3°, il convient de préciser qu'il s'agit de la première phrase de l'article 6 qui est modifiée. Par analogie, il en est de même pour le point 13°.

Au point 5°, les termes « par celui de » sont à remplacer par les termes « par ceux de ».

Les points 7°, 8° et 9° sont à restructurer comme suit :

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

- a) À la première phrase, les termes [...] ;
- b) À la deuxième phrase, les termes [...] ;

8° L'article 13 est modifié comme suit :

- a) À l'alinéa 1^{er}, les termes [...] ;
- b) À l'alinéa 2, les termes [...] ». »

Les points suivants sont à renuméroter en conséquence.

Article 35

Au point 2°, il convient d'écrire « les termes « [...] » sont remplacés par ceux de « [...] » ».

L'article sous examen est à restructurer comme suit :

« **Art. 35.** L'article 8 de la loi modifiée 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 [...] ;
- b) À la deuxième phrase, les termes [...] ;

2° L'alinéa 3 est modifié comme suit :

- a) À la première phrase, les termes [...] ;
- b) À la deuxième phrase, les termes [...] »

Article 36

La phrase liminaire est à reformuler comme suit :

« 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 : ».

Lorsqu'un acte est cité, il faut veiller à reproduire son intitulé tel que publié officiellement, indépendamment de sa longueur. Partant, il y a lieu d'écrire « 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 » et « règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen 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 ». Cette observation vaut également pour l'article 39, point 2°.

Le Conseil d'État rappelle que lorsqu'il est fait référence à des termes latins, ceux-ci sont à écrire en caractères italiques. Partant, il y a lieu d'écrire « *in vitro* ».

Article 37

Aux points 2°, 4° et 5°, il convient d'écrire « les termes « [...] » sont remplacés par ceux de « [...] » ».

En ce qui concerne les points 5°, 6° et 7°, il convient de noter que lorsqu'il est renvoyé à une lettre faisant partie d'une subdivision a), b), c), ..., il y a lieu d'utiliser le terme « lettre » avant la lettre référée, et non le terme « point ».

En ce qui concerne les points 8° et 9°, le Conseil d'État rappelle que lorsqu'il est fait référence à des qualificatifs tels que « *bis*, *ter*, ... », ceux-ci sont à écrire en caractères italiques.

L'article sous examen est à restructurer comme suit :

« **Art. 37.** La loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est modifiée comme suit :

1° À l'article 2, les termes [...] ;

2° L'article 3 est modifié comme suit :

- a) Au paragraphe 1^{er}, alinéa 7, les termes [...] ;
- b) Au paragraphe 3, les termes [...] ;
- c) Au paragraphe 5, alinéa 2, les termes [...] ;

3° À l'article 4, lettre b), les termes [...] ;

4° L'article 5 est modifié comme suit :

- a) À la lettre d), les termes [...] ;
- b) À la lettre e), deuxième phrase, les termes [...] ;

5° L'article 5*bis*, paragraphe 1^{er}, est modifié comme suit :

- a) Au point 1), les termes [...] ;
- b) Au point 3), les termes [...] »

Article 38

Au point 2 , il y a lieu de remplacer le terme « Dans » par le terme « À ». Cette observation vaut également pour le point 8°.

En ce qui concerne le point 7°, le Conseil d'État tient à relever qu'à l'occasion du remplacement d'articles dans leur intégralité, le texte nouveau est précédé de l'indication du numéro correspondant qui est souligné, pour mieux le distinguer du numéro des articles de l'acte modificatif. Partant, il y a lieu de faire précéder le texte qu'il s'agit de remplacer par l'indication suivante : « Art. 27. ».

Au point 7°, à l'article 27, alinéa 1^{er}, phrase liminaire, de la loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, dans sa teneur proposée, il y a lieu de remplacer les termes « dont question » par le terme « visées » et de faire abstraction du terme « ci dessus » pour être superflète.

Au point 7°, à l'article 27, alinéa 1^{er}, deuxième tiret, de la loi précitée du 1^{er} août 2007, dans sa teneur proposée, il est recommandé de remplacer les termes « il a été accordé » par les termes « ils ont été accordés ».

Au point 7°, à l'article 27, alinéa 1^{er}, troisième tiret, de la loi précitée du 1^{er} août 2007, dans sa teneur proposée, il faut remplacer le terme « par » par le terme « à ».

Au point 10°, la date relative à l'acte en question fait défaut. Une fois que celle-ci est connue, elle devra être insérée à l'endroit pertinent.

Toujours au point 10°, il convient de supprimer le terme « ci-dessus » pour être superflète.

Au point 12°, il y a lieu d'écrire le terme « paragraphes » au singulier et de remplacer les termes « le mot « le ministre » » par les termes « les termes « le ministre » ».

L'article sous examen est à restructurer comme suit :

« **Art. 38.** 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 [...] ;
- b) Le paragraphe 3 est complété par les termes [...] ;
- c) Au paragraphe 4, les termes [...] ;

2° À l'article 5, paragraphes 1^{er} et 3, les termes [...] ;

3° À l'article 6, paragraphes 2 et 3, les termes [...] ;

4° À l'article 7, paragraphes 1^{er} et 3, alinéa 1^{er}, les termes [...] ;

5° L'article 27 est remplacé comme suit :

« Art. 27. [...] » ;

6° À l'article 28, l'alinéa 1^{er} est complété [...] ;

7° L'article 31 est modifié comme suit :

- a) Au paragraphe 1^{er}, les termes [...] ;
- b) Le paragraphe 3 est complété [...] ;
- c) Au paragraphe 4, les termes [...] ;
- d) Le paragraphe 5 est modifié comme suit :
 - i) À la première phrase, les termes « division de la médecine curative » sont remplacés par ceux de « l'Agence » ;
 - ii) À la deuxième phrase, le terme [...] »

Article 39

Au point 1°, à l'article 27, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, point 1°, de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, dans sa teneur proposée, il est rappelé que lorsqu'il est fait référence à des termes latins, ceux-ci sont à écrire en caractères italiques. Partant, il y a lieu d'écrire « *in vitro* ».

Au point 1°, à l'article 27, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, point 2°, de la loi précitée du 8 mars 2018, dans sa teneur proposée, la date relative à l'acte en question fait défaut. Une fois que celle-ci est connue, elle devra être insérée à l'endroit pertinent.

Au point 2°, à l'article 27, paragraphe 3, alinéa 1^{er}, de la loi précitée du 8 mars 2018, dans sa teneur proposée, le symbole « N° » prend une lettre « n » minuscule et le terme « parlement » est à écrire avec une lettre initiale majuscule. En outre, il est rappelé que lorsqu'un acte est cité, il faut veiller à reproduire son intitulé tel que publié officiellement, indépendamment de sa longueur. Partant, il y a lieu d'écrire « 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 ».

L'article sous examen est à restructurer comme suit :

« **Art. 39.** L'article 27 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière est modifié comme suit :

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

« [...] » ;

2° Le paragraphe 3 est modifié comme suit :

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

« [...] » ;

b) L'alinéa 2 est modifié comme suit :

« [...] ». »

Article 40

Il convient de libeller l'article sous examen comme suit :

« **Art. 40. Intitulé de citation**

La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante : « loi du [...] ».

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 12 votants, le 29 mars 2024.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Christophe SCHILTZ

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7523/12

Luxembourg, le 16 mai 2024

Objet : Projet de loi n°7523¹ portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) », instituant une commission consultative de qualification et modifiant :

1° la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ;

2° la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels ;

3° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;

4° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;

5° la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine ;

6° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;

7° la loi modifiée du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires ;

8° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;

9° la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;

10° la loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;

11° la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière - Amendement gouvernemental. (5412terCCL)

*Saisine : Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale
(30 octobre 2023)*

Deuxième avis complémentaire de la Chambre de Commerce

L'amendement gouvernemental sous avis (ci-après l'« Amendement ») a pour objet d'insérer une nouvelle disposition prévoyant la création d'une réserve sanitaire dans le projet de loi n°7523 (ci-après le « Projet initial » ou le « Projet amendé ») portant création de l'agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ci-après « l'ALMPS » ou « l'Agence »). L'Amendement a plus précisément pour but d'insérer un nouvel article *9bis* dans la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé.

¹ [Lien vers le dossier parlementaire n°7523 sur le site de la Chambre des Députés](#)

En bref

- Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce s'oppose à titre principal à l'amendement gouvernemental sous avis et se prononce en faveur de la rédaction d'un projet de loi autonome traitant de la création d'une réserve sanitaire ; à titre subsidiaire, elle demande que l'article unique visant à la création d'une réserve sanitaire soit complété.

Considérations générales

L'Amendement prévoit la création d'une réserve sanitaire en cas de surcharge anormale – à savoir imprévue et soudaine² – du système de santé, sur décision du Conseil de gouvernement. La réserve sanitaire vise deux situations différentes, à savoir :

- la gestion de toute surcharge anormale ayant des conséquences négatives sur la qualité et la continuité des soins primaires ou secondaires, et entraînant la nécessité de renforcer les capacités habituelles de gestion, dans les établissements hospitaliers, des structures d'hébergement, des réseaux de soins ou d'autres lieux dans lesquels des soins sont prodigués, et
- la gestion de toute surcharge anormale des capacités de réponse de santé publique pour la gestion de la situation en ce qui concerne l'organisation des soins, les services de santé préventive et sociale, la gestion épidémique le cas échéant et en particulier le déploiement de contremesures médicales et non-médicales, mais aussi la réponse sanitaire à la population par les différents services de l'Etat.

A titre d'exemple, les auteurs mentionnent la surcharge du système de santé causée par la pandémie de COVID-19, la fourniture de personnel pour les centres de réfugiés au printemps 2022 suite au conflit armé en Ukraine, ou encore le support à la KannerKlinik durant l'hiver 2022-2023 en raison de l'épidémie de bronchiolite.

² Commentaire de l'amendement, p.4

A titre principal, et avant toute considération relative au fond, la Chambre de Commerce s'interroge quant à l'opportunité de prévoir la création d'une réserve sanitaire sous forme de cavalier législatif dans un projet de loi relatif à la création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) ». ³ En effet, la Chambre de Commerce est d'avis que le moyen le plus adapté à l'adoption d'une base légale pour la réserve sanitaire serait l'adoption d'un projet de loi autonome, et non pas l'intégration à un projet de loi par rapport auquel il est dépourvu de lien direct. De plus, vu l'envergure et la complexité du Projet initial portant création de l'ALMPS, déposé initialement en 2020, il est probable que son adoption soit soumise à des délais significatifs⁴, ce qui retarderait d'autant l'éventuelle adoption d'une base légale concernant la réserve sanitaire.

A titre subsidiaire et quant au fond, sur le principe même et les modalités de création d'une réserve sanitaire, la Chambre de Commerce constate que le commentaire de l'Amendement évoque une structuration graduelle des activités de la réserve sanitaire, avec possibilité de recours à différents instruments de recrutement de professionnels, qui n'apparaît pas dans le texte de l'article unique de l'Amendement. En effet, l'Amendement se contente de définir les 2 situations exceptionnelles pouvant justifier le recours à la réserve sanitaire (paragraphe 1 et 4) et de prévoir la possibilité d'engager du personnel à durée déterminée en qualité d'employé d'Etat (paragraphe 2 et 3). Dans ces conditions, **la Chambre de Commerce invite les auteurs à compléter l'article unique visant à la création d'une réserve sanitaire afin de refléter le dispositif de réserve sanitaire envisagé dans son intégralité.**

En l'absence d'autres éléments à sa disposition, la Chambre de Commerce avise par conséquent, à titre subsidiaire, le contenu de l'Amendement tel quel.

Tout d'abord, le dispositif de réserve sanitaire envisagé dans l'Amendement n'est pas précis quant à son champ d'application exact. Par conséquent, de nombreuses questions se posent telles que notamment concernant les professions et les profils concernés, à savoir s'il s'agit toujours de professionnels de soins ou de santé ou non ; quels sont les statuts visés (indépendants et/ou salariés) ; quelles sont les conditions d'engagement ou encore quel ministère finance leur participation.

Ensuite, aucune mention n'est faite quant aux modalités d'inscription ou de participation à la réserve sanitaire, ou encore à la création éventuelle d'un statut de réserviste. L'absence de statut va de pair avec le silence de l'Amendement concernant les conséquences d'une appartenance à la réserve sanitaire en termes de formation, de disponibilité, d'indemnisation, d'assurance accident, de maladies professionnelles, ou encore d'indemnisation en cas d'incapacité de travail⁵.

³ Voir notamment l'avis du Conseil d'Etat du 20 novembre 2012 concernant le Projet de loi n°6387 : « *Les modifications prévues sous les amendements [...] constituent des „cavaliers législatifs“ dans la mesure où ils sont dépourvus de lien direct avec le projet de loi initial. Le Conseil d'Etat réproouve l'introduction de dispositions qui n'ont pas leur place dans le texte du projet de loi [...]* » ([lien vers l'avis du Conseil d'Etat](#), page 4).

⁴ Dans ce sens, voir l'avis du Conseil d'Etat CE 60.112 du 29 mars 2024 ([lien](#)).

⁵ A cet égard, la Chambre de Commerce s'interroge quant à l'opportunité d'envisager un système de réserve sanitaire qui se rapprocherait du système français. Celui-ci, principalement encadré par les articles L3132-1 à L3134-3 du Code de la santé publique ([lien](#)) repose sur la conclusion d'un contrat d'engagement à servir dans la réserve sanitaire entre le réserviste et l'Agence nationale de santé publique (non soumis à l'accord de l'employeur) et sur une convention de mise à disposition conclue entre l'Agence nationale de santé publique, le réserviste et chacun de ses employeurs « *qui rend effective l'entrée de l'intéressé dans la réserve et définit les conditions de disponibilité du réserviste* » (lorsque le réserviste est salarié par l'effet d'un contrat de travail, la convention vaut avenant à ce contrat pour chaque période d'emploi ou de formation dans la réserve). Le dispositif prévoit notamment de demander l'accord de l'employeur avant toute mission, mais également l'indemnisation de l'employeur pour les absences au titre des périodes d'emploi ou de formation accomplies par le réserviste ainsi que, le cas échéant, pour les absences en cas d'accident ou de maladie imputables au service dans la réserve. Les périodes d'emploi et de formation dans la réserve sont considérées comme des périodes de travail effectif pour les avantages légaux et conventionnels en matière d'ancienneté, d'avancement, de congés payés et de droit aux prestations sociales.

A cet égard, la Chambre de Commerce regrette notamment que les problématiques juridiques soulevées au cours de la pandémie de COVID-19 en lien avec la réserve sanitaire ne soient pas mentionnées dans l'Amendement. Or, les mêmes causes risquent de produire les mêmes conséquences, et il serait pertinent de les anticiper à l'occasion de la mise en place d'une base légale pour la réserve sanitaire. A titre d'exemple, la Chambre de Commerce rappelle que la pandémie de COVID-19 a notamment montré la nécessité d'assouplir certaines règles telles que les contraintes applicables aux CDD en termes de durée et de nombre de renouvellements possibles⁶, ou encore les limites au cumul entre salaire et pension pour les personnes désireuses de participer à la réserve sanitaire.

La Chambre de Commerce constate que le dispositif de réserve sanitaire envisagé devrait impérativement être complété pour répondre à l'ensemble de ces interrogations de même que, le cas échéant, la législation sectorielle adaptée.

Pour conclure, et au vu des situations – nombreuses et particulièrement rapprochées dans le temps – citées en exemple pour justifier la création de la réserve sanitaire dans le commentaire de l'Amendement (*i.e.* pandémie de COVID-19, crise migratoire consécutive au conflit armé en Ukraine, épidémie de bronchiolite à la KannerKlinik en 2022), la Chambre de Commerce se doit de rappeler son attachement à un système de santé de qualité pour tous. En effet, elle entrevoit une possibilité que la création d'une réserve sanitaire ne soit utilisée pour pallier au besoin croissant de main d'œuvre dans le domaine de la santé en ayant recours à des modalités dérogatoires du droit commun⁷, et ce de manière récurrente en dehors de situations exceptionnelles.

Elle demande finalement que lorsque la réserve sanitaire sera mise en place, il soit fait appel également aux professionnels des secteurs concernés pour la coordination, comme cela s'était fait lors de la crise Covid.

Concernant la fiche financière

La Chambre de Commerce regrette l'absence totale de prévisions ou de données chiffrées dans la fiche financière annexée à l'Amendement qui se borne à établir que : « *La présente disposition prévoit la possibilité de compléter les moyens habituels des services de santé moyennant des engagements de professionnels à durée déterminée en qualité d'employés de l'État.* », tout en précisant qu'il est « *actuellement impossible de prédire quand une situation justifiant l'application de la présente disposition se présentera* », et que, par conséquent, il n'est pas possible de prédire « *si et dans quelle mesure l'application de la présente disposition est susceptible de grever le budget de l'Etat* ».

Certains éléments budgétaires devraient cependant être à disposition des auteurs. La Chambre de Commerce se rapporte notamment aux données relatives au personnel engagé dans le cadre de la réserve sanitaire pendant la pandémie de Covid-19 telles qu'elles figuraient notamment dans la fiche financière annexée à un projet de loi portant dérogation temporaire aux articles L.122-4, paragraphe 1^{er}, et L.122-5, paragraphe 1^{er}, du Code du travail qui référençait avec précision le nombre de CDD gérés par la réserve sanitaire, précisant notamment que « *En février*

⁶ [Lien vers le projet de loi portant dérogation temporaire aux articles L.122-4, paragraphe 1er, et L.122-5, paragraphe 1er, du Code du travail et l'avis 6093SBE de la Chambre de Commerce](#) sur le site de la Chambre de Commerce

⁷ La nécessité d'un système de santé soutenable est régulièrement mise en avant par la Chambre de Commerce qui s'est notamment prononcée sur ce sujet dans un livret thématique publié à l'occasion des élections 2023, intitulé « Garantir des finances publiques, des pensions et une protection sociale soutenables pour toutes les générations ». Elle y a réitéré sa crainte que l'offre médicale ne devienne insuffisante face aux besoins futurs de santé ([lien](#), p. 19 et s.). Cette crainte est notamment attestée par l'étude présentée au Gouvernement en 2019 intitulée « Etat des lieux des professions médicales et des professions de santé au Luxembourg » ([lien](#)).

2022, quelques 158 ETP (équivalents temps plein) en professionnels de la santé étaient actifs sur le terrain ce qui représente un coût mensuel pour l'Etat d'environ de 1,4M. »⁸

Le coût total du dispositif de réserve sanitaire ne se limite cependant pas aux seuls coûts liés à la conclusion de CDD par l'Etat. La Chambre de Commerce concède que le fait que dispositif décrit dans l'Amendement ne couvre pas l'intégralité des modalités de fonctionnement de la réserve sanitaire envisagée et se limite à la possibilité d'engager du personnel à durée déterminée en qualité d'employé d'Etat rend d'autant plus difficile la possibilité d'une analyse approfondie des conséquences budgétaires de la mise en place d'un tel dispositif.

Parmi les éléments supplémentaires à prendre en considération dans le cadre de la fiche financière, la réserve sanitaire entrainera également la facturation de l'intégralité des actes effectués par son personnel à l'assurance maladie maternité, coût conséquent qu'il convient également de quantifier.

A cet égard, la Chambre de Commerce rappelle son attachement à une gestion saine des finances publiques.

Commentaire de l'Amendement

Concernant l'article 9bis, paragraphe 2, alinéa 2

La Chambre de Commerce s'interroge quant aux modalités pratiques d'application du droit du travail aux contrats « à durée déterminée en qualité d'employé de l'État en vue de la réalisation des missions attribuées à la réserve sanitaire » étant donné que le texte de l'Amendement ne prévoit aucune autre modalité d'engagement de main d'œuvre dans le cadre de la réserve sanitaire.

La Chambre de Commerce s'interroge plus précisément quant à l'applicabilité à ces contrats des articles L.122-1 et suivants du Code du travail relatifs aux contrats à durée déterminée (Titre 1^{er}, Chapitre 2, ci-après les « CDD »⁹).

En l'absence de dispositions spécifiques, la Chambre de Commerce comprend que le droit commun énoncé par les articles précités du Code du travail devrait s'appliquer. A titre d'exemple, et étant donné que la Chambre de Commerce comprend que les auteurs envisagent que la réserve sanitaire rentre dans les cas permettant la conclusion de CDD, elle observe que les restrictions relatives à la durée et au renouvellement des CDD devraient-elles aussi être applicables.

Comme déjà exposé dans les considérations générales du présent avis, cette question est d'autant plus importante à clarifier qu'elle s'est posée pendant la pandémie de COVID-19¹⁰.

Concernant l'article 9bis, paragraphe 3

Ce paragraphe est libellé comme suit : « (3) Les conditions définies à l'article 3, paragraphe 1^{er}, points d) à f) de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État, ne sont pas applicables aux engagements visés aux deux alinéas précédents.

⁸ Ce projet de loi n'a pas abouti, cependant il contient des informations financières tout à fait pertinentes : [lien vers le projet de loi et l'avis de la Chambre de Commerce](#) sur le site de la Chambre de Commerce.

⁹ En application de l'article 4 de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'Etat, « L'engagement est effectué dans les formes et suivant les modalités prévues par les articles L.121-1 à 121-4, les articles L.122-1 à L.122-10 et les articles L.122-12 et L.122-13 du Code du travail. »

¹⁰ Voir *supra* note 6.

La présentation d'une déclaration sur l'honneur d'aptitude physique se substitue à la condition énoncée au point d). »

Consciente de la nécessité de faire preuve de rapidité en cas de recours à la réserve sanitaire, la Chambre de Commerce s'interroge tout de même quant aux implications pratiques de ce paragraphe et sur les raisons objectives qui justifieraient une limitation à ce cas de figure.

En effet, alors que l'Amendement prévoit que la condition d'aptitude physique nécessaire pour pouvoir exercer un emploi dans la fonction publique peut être remplacée par un certificat sur l'honneur en cas de participation aux activités de la réserve sanitaire, la Chambre de Commerce s'étonne des conséquences d'un tel allègement en termes de santé et de sécurité au travail pour des personnes – réservistes – n'ayant (potentiellement) jamais passé d'examen d'aptitude à l'embauche.

De plus, la Chambre de Commerce s'étonne que la condition relative aux conditions d'étude et de formation professionnelle (article 3, paragraphe 1^{er}, point f) soit purement et simplement écartée. Le fait que des personnes n'ayant pas suivi de formation professionnelle adaptée puissent exercer un emploi dans le cadre de la réserve sanitaire engendre un risque pour la santé publique qu'il convient d'écarter.

Concernant l'article 9bis, paragraphe 4, alinéa 2

La Chambre de Commerce regrette le faible degré de précision de la disposition relative à la durée de la situation exceptionnelle, à savoir que « *le Gouvernement en Conseil constate également la fin d'une situation exceptionnelle [...] »*.

Il serait pertinent que cette disposition soit complétée par des éléments de contrôle tels qu'une durée maximale du dispositif, une clause de reconduction assortie de conditions, l'éventuelle confirmation de la mise en œuvre de la réserve sanitaire par un vote à la Chambre des députés, ou tout autre élément permettant d'assurer que le dispositif n'excède pas une durée nécessaire et proportionnée.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce s'oppose à titre principal à l'amendement gouvernemental sous avis et se prononce en faveur de la rédaction d'un projet de loi autonome traitant de la création d'une réserve sanitaire ; à titre subsidiaire, elle demande que l'article unique visant à la création d'une réserve sanitaire soit complété.

CCL/DJI