

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.

