

N° 7622**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

- 1° portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ;**
- 2° modifiant**
- 1) la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;**
 - 2) la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;**
- 3° abrogeant**
- 1) la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les activités sportives, les activités culturelles ainsi que les établissements recevant du public, dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 ;**
 - 2) la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments**

* * *

*(Dépôt: le 2.7.2020)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (2.7.2020).....	2
2) Texte du projet de loi.....	2
3) Texte coordonné de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.....	15
4) Texte coordonné de la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.....	20
5) Exposé des motifs.....	26
6) Commentaire des articles.....	28
7) Fiche d'évaluation d'impact.....	33
8) Fiche financière.....	36

*

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

1° portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ;

2° modifiant

- 1) la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- 2) la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;

3° abrogeant

- 1) la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les activités sportives, les activités culturelles ainsi que les établissements recevant du public, dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 ;
- 2) la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Cabasson, le 2 juillet 2020

La Ministre de la Santé,

Paulette LENERT

HENRI

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Chapitre 1^{er} – Définitions

Art. 1^{er}. Au sens de la présente loi, on entend par :

- 1° « directeur de la santé » : directeur de la santé au sens de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ;
- 2° « personne infectée » : personne infectée par le virus SARS-CoV-2 ;
- 3° « isolement » : mise à l'écart de personnes infectées ;
- 4° « quarantaine » : mise à l'écart de personnes à haut risque d'être infectées ;
- 5° « personnes à haut risque d'être infectées » : les personnes qui ont subi une exposition en raison d'une des situations suivantes :
 - a) avoir eu un contact, sans port de masque, face-à-face ou dans un environnement fermé pendant plus de 15 minutes et à moins de deux mètres avec une personne infectée ;
 - b) avoir eu un contact physique direct avec une personne infectée ;
 - c) avoir eu un contact direct non protégé avec des sécrétions infectieuses d'une personne infectée ;
 - d) avoir eu un contact en tant que professionnel de la santé ou autre personne, en prodiguant des soins directs à une personne infectée ou, en tant qu'employé de laboratoire, en manipulant des échantillons de Covid-19, sans protection individuelle recommandée ou avec protection défectueuse ;
- 6° « confinement forcé » : le placement sans son consentement d'une personne infectée au sens de l'article 8 dans un établissement hospitalier ou une autre institution, établissement ou structure approprié et équipé ;

- 7° « rassemblement » : la réunion organisée de personnes physiques de manière simultanée dans un même lieu sur la voie publique, dans un lieu accessible au public ou dans un lieu privé ;
- 8° « masque » : un masque de protection ou tout autre dispositif permettant de recouvrir le nez et la bouche d'une personne physique.

Chapitre 2 – Mesures de prévention

Art. 2. Les restaurants, débits de boissons, salles de restauration des établissements d'hébergement, salons de consommation, cantines et tout autre lieu de restauration occasionnelle sont soumis au respect des conditions suivantes :

- 1° ne sont admises que des places assises et le service à table ;
 - 2° chaque table n'accueille qu'un nombre maximal de dix personnes sauf si les personnes font partie d'un même ménage ou cohabitent ;
 - 3° les tables placées côte à côte sont séparées d'une distance d'au moins 1,5 mètres ou, en cas de distance inférieure, par une barrière ou une séparation physique permettant de limiter le risque d'infection. Ces mesures de distance et de séparation ne s'appliquent pas aux tables qui ne se trouvent pas côte à côte ;
 - 4° le port d'un masque de protection ou tout autre dispositif permettant de recouvrir le nez et la bouche d'une personne physique, ci après le « masque », est obligatoire pour le client lorsqu'il n'est pas assis à table ;
 - 5° le port du masque est obligatoire pour le personnel en contact direct avec le client ;
 - 6° la fermeture a obligatoirement lieu au plus tard à minuit sans dérogation possible.
- L'alinéa 1^{er} s'applique à l'intérieur des établissements et sur leurs terrasses.

Chapitre 3 – Mesures de protection

Art. 3. (1) Sans préjudice des dispositions des articles 2 et 4, paragraphe 2, le port d'un masque est obligatoire en toutes circonstances pour les activités qui accueillent un public et qui se déroulent en lieu fermé, ainsi que dans les transports publics, sauf pour le conducteur lorsqu'une distance interpersonnelle de deux mètres est respectée ou un panneau de séparation le sépare des passagers.

(2) Toutefois, lorsque l'exercice de tout ou partie d'une activité qui accueille un public au sens du paragraphe 1^{er} est incompatible, par sa nature même, avec le port d'un masque, l'organisateur ou le professionnel concerné met en œuvre d'autres mesures sanitaires de nature à empêcher la propagation du virus.

(3) L'obligation de port du masque ne s'applique ni aux mineurs de moins de six ans, ni aux personnes en situation de handicap munies d'un certificat médical justifiant de cette dérogation et qui mettent en œuvre d'autres mesures sanitaires de nature à prévenir la propagation du virus, ni aux acteurs culturels, culturels et sportifs lors de l'exercice de leurs activités.

Art. 4. (1) Sans préjudice des dispositions des articles 2 et 3, tout rassemblement de personnes mettant en présence de manière simultanée plus de vingt personnes est soumis à la condition que les personnes se voient assigner des places assises en observant une distance minimale de deux mètres. Si la distance de deux mètres entre les places assises ne peut pas être respectée, le port du masque est obligatoire. Le port du masque est également obligatoire à tout moment pour le personnel encadrant et pour les participants lorsqu'ils ne sont pas assis.

(2) L'ensemble des obligations prévues au paragraphe 1^{er} ne s'appliquent ni aux acteurs culturels, culturels et sportifs lors de l'exercice de leurs activités, ni aux activités scolaires et parascolaires. L'obligation de se voir assigner des places assises ne s'applique ni aux manifestations et funérailles, ni aux foires, marchés et salons où le public circule.

(3) L'obligation de distanciation physique et de port du masque prévue au paragraphe 1^{er} ne s'applique ni aux enfants de moins de 6 ans, ni aux personnes qui font partie d'un même ménage ou cohabitent.

(4) Dès lors que, par nature, le maintien de la distanciation physique n'est pas possible entre la personne en situation de handicap et la personne qui l'accompagne, cette dernière met en œuvre d'autres mesures sanitaires de nature à prévenir la propagation du virus SARS-CoV-2.

Art. 5. (1) En vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2 et l'état de santé des personnes infectées ou à haut risque d'être infectées, les personnes infectées renseignent le directeur de la santé ou son délégué ainsi que les fonctionnaires ou employés désignés à cet effet par le directeur de la santé sur leur état de santé et sur l'identité des personnes avec lesquelles elles ont eu des contacts physiques dans la période qui ne peut être supérieure à quarante-huit heures respectivement avant l'apparition des symptômes ou avant le résultat positif d'un test au SARS-CoV-2.

Le traitement de données visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, comprend les catégories de données suivantes :

1° pour les personnes infectées :

- a) les données d'identification (nom, prénoms, date de naissance, sexe) de la personne et de ses éventuels représentants légaux ;
- b) les coordonnées de contact (adresse, numéro de téléphone et adresse électronique) ;
- c) la désignation de l'organisme de sécurité sociale et le numéro d'identification ;
- d) les coordonnées du médecin traitant ou du médecin désigné par la personne pour assurer sa prise en charge ;
- e) les données permettant de déterminer que la personne est infectée (caractère positif du test, diagnostic médical, date des premiers symptômes, date du diagnostic, pays où l'infection a été contractée, source d'infection si connue) ;
- f) les données relatives à la situation de la personne au moment du dépistage (hospitalisé, à domicile ou déjà à l'isolement) ;
- g) les données d'identification et les coordonnées (nom, prénoms, sexe, date de naissance, numéro de téléphone, adresse de courrier électronique) des personnes avec lesquelles les personnes infectées ont eu des contacts physiques dans la période qui ne peut être supérieure à quarante-huit heures respectivement avant l'apparition des symptômes ou avant le résultat positif d'un test au SARS-CoV-2 ainsi que la date et les circonstances du contact ;
- h) les données permettant de déterminer que la personne n'est plus infectée (caractère négatif du test).

2° pour les personnes à haut risque d'être infectées :

- a) les données d'identification (nom, prénoms, date de naissance, sexe) de la personne et de ses éventuels représentants légaux ;
- b) les coordonnées de contact (adresse, le numéro de téléphone et l'adresse de courrier électronique) ;
- c) la désignation de l'organisme de sécurité sociale et le numéro d'identification ;
- d) les coordonnées du médecin traitant ou du médecin désigné par la personne pour assurer sa prise en charge ;
- e) les données permettant de déterminer que cette personne est à haut risque d'être infectée (la date du dernier contact physique et les circonstances du contact avec la personne infectée, l'existence de symptômes et la date de leur apparition) ;
- f) les données relatives à la situation de la personne au moment de la prise de contact physique (hospitalisé, à domicile ou déjà en quarantaine) ;
- g) les données du test au virus SARS-CoV-2 permettant de déterminer que la personne n'est pas infectée.

(2) En vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2, les personnes énumérées ci-après transmettent, sur demande, au directeur de la santé ou à son délégué les données énoncées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, point 2°, lettres a) et b), des personnes qui ont subi une exposition à haut risque en raison d'une des situations visées à l'article 1^{er}, point 5° :

1° les responsables de voyages organisés par moyen collectif de transport de personnes ;

- 2° les responsables des établissements hospitaliers ;
- 3° les responsables de structures d'hébergement ;
- 4° les responsables de réseaux de soins.

En ce qui concerne les points 2° à 4°, la transmission se fait conformément aux articles 3 à 5 de la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique.

(3) Sans préjudice des dispositions de la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique, en vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2, les professionnels de santé visés dans cette loi transmettent au directeur de la santé ou à son délégué les nom, prénom, sexe, numéro d'identification ou date de naissance ainsi que la commune de résidence ou l'adresse des personnes dont le résultat d'un test au virus SARS-CoV-2 a été négatif.

Les données des personnes visées à l'alinéa 1^{er} du présent paragraphe sont anonymisées par le directeur de la santé ou son délégué à l'issue d'une durée de soixante-douze heures après leur réception.

(4) En l'absence des coordonnées des personnes infectées et des personnes à haut risque d'être infectées, le directeur de la santé ou son délégué ont accès aux données énumérées à l'article 5, paragraphe 2, lettres a) à d), de la loi modifiée du 19 juin 2013 relative à l'identification des personnes physiques et aux données d'affiliation du Centre commun de la sécurité sociale.

(5) Le traitement des données est opéré conformément aux dispositions de l'article 10.

Art. 6. Par dérogation aux points a) à f) de l'article 3, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État, 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 respectivement de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé sont tenus de fournir une copie de leur autorisation d'exercer en vue d'être engagées à durée déterminée en qualité d'employé de l'Etat dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} peuvent être affectées auprès d'un établissement hospitalier, une structure d'hébergement ou un réseau de soins au Luxembourg. Dans ce cas, elles sont soumises aux règles d'organisation interne y applicables.

Art. 7. (1) Pour autant qu'il existe des raisons d'ordre médical ou factuel permettant de considérer que les personnes concernées présentent un risque élevé de propagation du virus SARS-CoV-2 à d'autres personnes, le directeur de la santé ou son délégué prend, sous forme d'ordonnance, les mesures suivantes :

- 1° mise en quarantaine, à la résidence effective ou autre lieu d'habitation à désigner par la personne concernée, des personnes à haut risque d'être infectées pour une durée de sept jours à partir du dernier contact avec la personne infectée à condition de se soumettre à un test de dépistage de l'infection au virus SARS-CoV-2 à partir du cinquième jour. En cas de refus de se soumettre à un test de dépistage au cinquième jour après le dernier contact avec la personne infectée, la mise en quarantaine est prolongée pour une durée maximale de sept jours ;
- 2° mise en isolement, à la résidence effective ou autre lieu d'habitation à désigner par la personne concernée, des personnes infectées, assortie d'une interdiction de sortie, pour une durée de deux semaines renouvelable, en cas de résultat d'un test positif au virus SARS-CoV-2, au maximum deux fois.

(2) En cas d'impossibilité d'un maintien à la résidence effective ou autre lieu d'habitation à désigner par la personne concernée, la personne concernée par une mesure de mise en quarantaine ou d'isolement peut être hébergée, avec son consentement, dans un établissement hospitalier ou tout autre institution, établissement ou structure approprié et équipé.

(3) En fonction du risque de propagation du virus SARS-CoV-2 que présente la personne concernée, le directeur de la santé ou son délégué peut, dans le cadre des mesures prévues au paragraphe 1^{er},

imposer à une personne infectée ou à haut risque d'être infectée le port d'un équipement de protection individuelle.

La personne concernée par une mesure de mise en isolement se voit délivrer un certificat d'incapacité de travail ou de dispense de scolarité en cas de besoin.

La personne concernée par une mesure de mise en quarantaine peut se voir délivrer un certificat d'incapacité de travail ou de dispense de scolarité en cas de besoin ainsi que, le cas échéant, une autorisation de sortie sous réserve de respecter les mesures de prévention précisées dans l'ordonnance.

L'ordonnance mentionne la nature et les motifs de la mesure, sa durée, ses modalités d'application et les voies de recours.

(4) Les mesures de mise en quarantaine ou d'isolement sont notifiées aux intéressés par voie électronique ou par remise directe à la personne contre signature apposée sur le double de l'ordonnance ou, en cas d'impossibilité, par lettre recommandée.

Ces mesures sont immédiatement exécutées nonobstant recours.

(5) Contre toute ordonnance prise en vertu du présent article, un recours est ouvert devant le tribunal administratif qui statue comme juge du fond.

Ce recours doit être introduit dans un délai de trois jours à partir de la notification à personne ou de la remise directe à la personne.

Le tribunal administratif statue d'urgence et en tout cas dans les trois jours de l'introduction de la requête.

(6) Par dérogation à la législation en matière de procédure devant les juridictions administratives, il ne peut y avoir plus d'un mémoire de la part de chaque partie, y compris la requête introductive. La décision du tribunal administratif n'est pas susceptible d'appel. La partie requérante peut se faire assister ou représenter devant le tribunal administratif conformément à l'article 106, paragraphes 1^{er} et 2, du Nouveau Code de procédure civile.

Art. 8. (1) Si la personne infectée présente, à sa résidence effective ou à un autre lieu d'habitation à désigner par elle, un danger pour la santé d'autrui et qu'elle s'oppose à être hébergée dans un autre lieu approprié et équipé au sens de l'article 7, paragraphe 2, le président du tribunal d'arrondissement du lieu du domicile sinon de la résidence de la personne concernée peut décider par voie d'ordonnance le confinement forcé de la personne infectée dans un établissement hospitalier ou dans une autre institution, un établissement ou une structure adaptée, pour une durée maximale de la durée de l'ordonnance d'isolement restant à exécuter.

Le président du tribunal d'arrondissement est saisi par requête motivée, adressée par télécopie ou par courrier électronique, du directeur de la santé proposant un établissement hospitalier ou une autre institution, un établissement ou une structure adaptée. La requête est accompagnée d'un certificat médical établissant le diagnostic d'infection.

La personne concernée est convoquée devant le président du tribunal d'arrondissement dans un délai de vingt-quatre heures à partir de la réception de la télécopie ou du courrier électronique par le greffier.

La convocation établie par le greffe est notifiée par la Police grand-ducale.

Le président du tribunal d'arrondissement peut s'entourer de tous autres renseignements utiles.

Il siège comme juge du fond dans les formes du référé et statue dans les vingt-quatre heures de l'audience.

L'ordonnance du président du tribunal d'arrondissement est communiquée au procureur d'État et notifiée à la personne concernée par la Police grand-ducale requise à cet effet par le procureur d'État.

(2) Le président du tribunal d'arrondissement peut, à tout moment, prendre une nouvelle ordonnance, soit d'office, soit sur requête de la personne concernée ou du directeur de la santé, adressée au greffe du tribunal par courrier électronique ou par télécopie, soit du procureur d'État.

Il rend l'ordonnance dans les vingt-quatre heures de la requête.

L'ordonnance est notifiée à la personne concernée et exécutée selon les règles prévues au paragraphe 1^{er} pour l'ordonnance initialement prise par le président du tribunal d'arrondissement.

L'opposition contre les ordonnances rendues conformément au paragraphe précédent ainsi qu'au présent paragraphe est exclue.

(3) Les ordonnances du président du tribunal d'arrondissement sont susceptibles d'appel par la personne concernée ou par le procureur d'État dans un délai de quarante-huit heures suivant la notification de l'ordonnance par la Police grand-ducale.

Le président de la chambre de la Cour d'appel siégeant en matière civile est saisi de l'appel par requête motivée adressée par télécopie ou par courrier électronique et statue comme juge du fond dans les formes du référé dans les vingt-quatre heures de la saisine par arrêt.

Le président de la chambre de la Cour d'appel siégeant en matière civile auprès de la Cour d'appel peut s'entourer de tous autres renseignements utiles.

L'arrêt est communiqué au procureur général d'État et notifié à la personne concernée par la Police grand-ducale requise à cet effet par le procureur général d'État.

Le recours en cassation contre l'arrêt est exclu.

Art. 9. Sans préjudice de l'article 458 du Code pénal et des dispositions sur la protection des données à caractère personnel, la Chambre des députés sera régulièrement informée des mesures prises par le directeur de la santé ou son délégué en application de l'article 7.

Chapitre 4 – Traitement des informations

Art. 10. (1) En vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2 le directeur de la santé met en place un système d'information qui contient des données à caractère personnel.

Ce système d'information a comme finalités de :

- 1° détecter, évaluer, surveiller et combattre la pandémie de Covid-19 et acquérir les connaissances fondamentales sur la propagation et l'évolution de cette pandémie ;
- 2° garantir aux citoyens l'accès aux soins et aux moyens de protection contre la maladie Covid-19 ;
- 3° créer les cadres organisationnel et professionnel requis pour surveiller et combattre la pandémie de Covid-19 ;
- 4° répondre aux demandes d'informations et aux obligations de communication d'informations provenant d'autorités de santé européennes ou internationales.

(2) Le système d'information prévu au paragraphe 1^{er} porte sur les données à caractère personnel suivantes :

- 1° les données collectées en vertu de l'article 5 ;
- 2° les données collectées en vertu des articles 3 à 5 de la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique.

(3) Seuls les médecins et professionnels de la santé ainsi que les fonctionnaires et employés, nommément désignés par le directeur de la santé, sont autorisés à accéder aux données relatives à la santé des personnes infectées ou à haut risque d'être infectées. Ils accèdent aux données relatives à la santé dans la stricte mesure où l'accès est nécessaire à l'exécution des missions légales ou conventionnelles qui leur sont confiées pour prévenir et combattre la pandémie de Covid-19 et sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 458 du code pénal.

(4) Les personnes infectées ou à haut risque d'être infectées ne peuvent pas s'opposer au traitement de leurs données dans le système d'information visé au présent article tant qu'elles ne peuvent pas se prévaloir du résultat d'un test négatif au Covid-19. Pour le surplus, les droits des personnes concernées prévus par le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), ci-après désigné comme « règlement (UE) 2016/679 », s'exercent auprès de la Direction de la santé.

(5) Sans préjudice des dispositions du paragraphe 6 et de l'article 5, paragraphe 3, alinéa 2, les données à caractère personnel traitées sont anonymisées à l'issue d'une durée de trois mois à compter de la fin de l'état de crise tel que déclaré par le règlement grand-ducal modifié du 18 mars 2020 portant introduction d'une série de mesures dans le cadre de la lutte contre le Covid-19 et prorogé par la loi du 24 mars 2020 portant prorogation de l'état de crise déclaré par le règlement grand-ducal du 18 mars 2020 portant introduction d'une série de mesures dans le cadre de la lutte contre le Covid-19. Les données de journalisation qui comprennent les traces et logs fonctionnels permettant la traçabilité des accès et actions au sein du système d'information suivent le même cycle de vie que les données auxquelles elles se rapportent. Les accès et actions réalisés sont datés et comportent l'identification de la personne qui a consulté les données ainsi que le contexte de son intervention.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les données des personnes sont anonymisées avant leur communication aux autorités de santé européennes ou internationales.

(6) Les données peuvent être traitées à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques dans les conditions prévues par le règlement (UE) 2016/679 précité et par la loi du 1^{er} août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et du régime général sur la protection des données, sous réserve d'être pseudonymisées au sens de l'article 4, paragraphe 5, du règlement (UE) 2016/679 précité.

Chapitre 5 – Sanctions

Art. 11. (1) Les infractions aux mesures de prévention prévues à l'article 2, alinéa 1^{er}, points 2 et 6, commises par les commerçants, artisans, gérants ou autres personnes responsables des activités y visées sont punies d'une amende administrative d'un montant maximum de 4 000 euros. En cas de nouvelle commission d'une infraction, le montant maximum est porté au double.

Les infractions à la loi sont constatées par les agents et officiers de police administrative de la Police grand-ducale et par les agents de l'Administration des douanes et accises à partir du grade de brigadier principal. La constatation fait l'objet d'un rapport mentionnant le nom du fonctionnaire qui y a procédé, le jour et l'heure du constat, les nom, prénom et adresse de la personne ou des personnes ayant commis l'infraction, ainsi que toutes autres déclarations que ces personnes désirent faire acter.

Copie en est remise à la personne ayant commis l'infraction visée à l'alinéa 1^{er}. Cette personne a accès au dossier et est mise à même de présenter ses observations écrites dans un délai de deux semaines à partir de la remise de la copie précitée. L'amende est prononcée par le ministre.

L'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA est chargée du recouvrement des amendes administratives prononcées par le ministre. Le recouvrement est poursuivi comme en matière d'enregistrement.

(2) Les fonctionnaires qui constatent une infraction adressent au responsable de l'établissement concerné une injonction au respect des dispositions de l'article 2. Cette injonction, de même que l'accord ou le refus du responsable de l'établissement de se conformer à la loi sont mentionnés au rapport. En cas de refus de se conformer, le ministre peut procéder à la fermeture administrative de l'établissement concerné. La mesure de fermeture administrative est levée de plein droit lorsque les dispositions relatives à l'interdiction de l'activité économique concernée, applicables en vertu de la présente loi, cessent leur effet.

(3) Contre toute amende prononcée en vertu du présent article, un recours est ouvert devant le tribunal administratif qui statue comme juge du fond.

Ce recours doit être introduit dans un délai de trois jours à partir de la notification à personne ou de la remise directe à la personne.

Le tribunal administratif statue d'urgence et en tout cas dans les cinq jours de l'introduction de la requête.

(4) Contre toute mesure de fermeture administrative prévue au paragraphe 2 du présent article, un recours en annulation est ouvert devant le tribunal administratif.

Ce recours doit être introduit dans un délai de trois jours à partir de la notification à personne ou de la remise directe à la personne.

Le tribunal administratif statue d'urgence et en tout cas dans les cinq jours de l'introduction de la requête.

(5) Par dérogation à la législation en matière de procédure devant les juridictions administratives, il ne peut y avoir plus d'un mémoire de la part de chaque partie, y compris la requête introductive. La décision du tribunal administratif n'est pas susceptible d'appel. La partie requérante peut se faire assister ou représenter devant le tribunal administratif conformément à l'article 106, paragraphes 1^{er} et 2, du Nouveau Code de procédure civile.

Art. 12. (1) Les infractions commises par les personnes physiques aux dispositions des articles 3 et 4 sont punies d'une amende de 25 à 500 euros. Cette amende présente le caractère d'une peine de police. Le tribunal de police statue sur l'infraction en dernier ressort. Les condamnations prononcées ne donnent pas lieu à une inscription au casier judiciaire et les règles de la contrainte par corps ne sont pas applicables aux amendes prononcées.

Les infractions sont constatées et recherchées par les officiers et agents de police judiciaire de la Police grand-ducale et par les agents de l'Administration des douanes et accises à partir du grade de brigadier principal qui ont la qualité d'officier de police judiciaire, ci-après désignés par « agents de l'Administration des douanes et accises ».

Les agents de l'Administration des douanes et accises constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Ils disposent des pouvoirs que leur confèrent les dispositions de la loi générale modifiée du 18 juillet 1977 sur les douanes et accises et leur compétence s'étend à tout le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.

Pour ces infractions, des avertissements taxés d'un montant de 145 euros peuvent être décernés par les officiers et agents de police judiciaire de la Police grand-ducale et par les agents de l'Administration des douanes et accises.

(2) Le décernement d'un avertissement taxé est subordonné à la condition soit que le contrevenant consent à verser immédiatement et sur place entre les mains respectivement des membres de la Police grand-ducale ou des agents de l'Administration des douanes et accises préqualifiés la taxe due, soit, lorsque la taxe ne peut pas être perçue sur le lieu même de l'infraction, qu'il s'en acquitte dans le délai lui imparti par sommation.

La perception sur place du montant de la taxe se fait soit en espèces soit par règlement au moyen des seules cartes de crédit et modes de paiement électronique acceptés à cet effet par les membres de la Police grand-ducale ou par les agents de l'Administration des douanes et accises.

Le versement de la taxe dans un délai de trente jours, à compter de la constatation de l'infraction, a pour conséquence d'arrêter toute poursuite. Lorsque la taxe a été réglée après ce délai, elle est remboursée en cas d'acquiescement et elle est imputée sur l'amende prononcée et sur les frais de justice éventuels en cas de condamnation.

En cas de contestation de l'infraction sur place, procès-verbal est dressé. L'audition du contrevenant en vue de l'établissement du procès-verbal est effectuée par des moyens de visioconférence ou d'audioconférence, y compris, en cas d'impossibilité technique ou matérielle de recourir à un tel moyen, par tout autre moyen de communication électronique ou téléphonique. L'audition par ces moyens de télécommunication peut être remplacée par une déclaration écrite du contrevenant qui est jointe au procès-verbal.

L'avertissement taxé est remplacé par un procès-verbal si le contrevenant a été mineur au moment des faits. L'audition du contrevenant est effectuée conformément à l'alinéa 4.

(3) L'avertissement taxé est donné d'après des formules spéciales, composées d'un reçu, d'une copie et d'une souche.

À cet effet est utilisée la formule spéciale visée à l'article 2, paragraphe 2, du règlement grand-ducal modifié du 26 août 1993 relatif aux avertissements taxés, aux consignations pour contrevenants non-résidents ainsi qu'aux mesures d'exécution de la législation en matière de mise en fourrière des véhicules et en matière de permis à points, et figurant à l'annexe II – 1 dudit règlement pour les avertissements taxés donnés par les membres de la Police grand-ducale et à l'annexe II – 3 du même règlement pour les avertissements taxés donnés par les agents de l'Administration des douanes et accises. L'agent

verbalisant supprime les mentions qui ne conviennent pas. Ces formules, dûment numérotées, sont reliées en carnets de 15 exemplaires. Toutes les taxes perçues par les membres de la Police grand-ducale ou par les agents de l'Administration des douanes et accises sont transmises sans retard à un compte bancaire déterminé de l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA à Luxembourg. Les frais de versement, de virement ou d'encaissement éventuels sont à charge du contrevenant, lorsque la taxe est réglée par versement ou virement bancaire. Elles sont à charge de l'État si le règlement se fait par carte de crédit ou au moyen d'un mode de paiement électronique.

Le reçu est remis au contrevenant, contre le paiement de la taxe due. La copie est remise respectivement au directeur général de la Police grand-ducale ou au directeur de l'Administration des douanes et accises. La souche reste dans le carnet de formules. Du moment que le carnet est épuisé, il est renvoyé, avec toutes les souches et les quittances de dépôt y relatives, par les membres de la Police grand-ducale au directeur général de la Police grand-ducale et par les agents de l'Administration des douanes et accises au directeur de l'Administration des douanes et accises. Si une ou plusieurs formules n'ont pas abouti à l'établissement d'un avertissement taxé, elles doivent être renvoyées en entier et porter une mention afférente. En cas de versement ou de virement de la taxe à un compte bancaire, le titre de virement ou de versement fait fonction de souche.

(4) Lorsque le montant de l'avertissement taxé ne peut pas être perçu sur le lieu même de l'infraction, le contrevenant se verra remettre la sommation de payer la taxe dans le délai lui imparti. En cas d'établissement d'un procès-verbal, la copie est annexée audit procès-verbal et sera transmise au procureur d'État.

Le contrevenant peut, à partir de la constatation de l'infraction et jusqu'à l'écoulement du délai de trente jours prévu au paragraphe 2, alinéa 3, contester l'infraction. Dans ce cas, l'officier ou agent de police judiciaire de la Police grand-ducale ou l'agent de l'Administration des douanes et accises dresse procès-verbal. L'audition du contrevenant est effectuée conformément au paragraphe 2, alinéa 4.

(5) Chaque unité de la Police grand-ducale ou de l'Administration des douanes et accises doit tenir un registre informatique indiquant les formules mises à sa disposition, les avertissements taxés donnés et les formules annulées. Le directeur général de la Police grand-ducale et le directeur de l'Administration des douanes et accises établissent au début de chaque trimestre, en triple exemplaire, un bordereau récapitulatif portant sur les perceptions du trimestre précédent. Ce bordereau récapitulatif indique les noms et prénoms du contrevenant, son adresse exacte, la date et l'heure de l'infraction et la date du paiement. Un exemplaire de ce bordereau est transmis à l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA, et un autre exemplaire sert de relevé d'information au procureur d'État.

Le directeur général de la Police grand-ducale et le directeur de l'Administration des douanes et accises établissent, dans le délai d'un mois après que la présente loi cesse de produire ses effets, un inventaire des opérations effectuées sur base de la présente loi. Un exemplaire de cet inventaire est adressé à l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA avec les formules annulées. Un autre exemplaire est transmis au procureur d'État.

(6) À défaut de paiement ou de contestation de l'avertissement taxé dans le délai de trente jours prévu au paragraphe 2, alinéa 3, le contrevenant est déclaré redevable, sur décision écrite du procureur d'État, d'une amende forfaitaire correspondant au double du montant de l'avertissement taxé. À cette fin, la Police grand-ducale et l'Administration des douanes et accises informent régulièrement le procureur d'État des avertissements taxés contestés ou non payés dans le délai. La décision d'amende forfaitaire du procureur d'État vaut titre exécutoire. Elle est notifiée au contrevenant par le procureur d'État par lettre recommandée et elle comporte les informations nécessaires sur le droit de réclamer contre cette décision et les modalités d'exercice y afférentes, y compris le compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA sur lequel l'amende forfaitaire est à payer et le compte bancaire de la Caisse de consignation sur lequel le montant de l'amende forfaitaire est à consigner en cas de réclamation. Copie de la décision d'amende forfaitaire est transmise à l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA.

L'amende forfaitaire est payable dans un délai de trente jours à partir de la date où le contrevenant a accepté la lettre recommandée ou, à défaut, à partir du jour de la présentation de la lettre recommandée ou du jour du dépôt de l'avis par le facteur des postes, sur un compte bancaire déterminé de l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA à Luxembourg. À cette fin, cette administration informe régulièrement le procureur d'État des amendes forfaitaires non payés dans le délai.

À défaut de paiement ou de réclamation conformément à l'alinéa 5, l'amende forfaitaire est recouvrée par l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA. Celle-ci bénéficie pour ce recouvrement du droit de procéder à une sommation à tiers détenteur conformément à l'article 8 de la loi modifiée du 27 novembre 1933 concernant le recouvrement des contributions directes, des droits d'accise sur l'eau-de-vie et des cotisations d'assurance sociale. Les mêmes dispositions s'appliquent au recouvrement des amendes prononcées par le tribunal de police en application du paragraphe 1^{er}.

L'action publique est éteinte par le paiement de l'amende forfaitaire. Sauf en cas de réclamation formée conformément à l'alinéa 5, l'amende forfaitaire se prescrit par deux années révolues à compter du jour de la décision d'amende forfaitaire. L'amende forfaitaire ne présente pas le caractère d'une peine pénale et la décision d'amende forfaitaire ne donne pas lieu à inscription au casier judiciaire. Les règles de la contrainte par corps ne sont pas applicables à l'amende forfaitaire.

La décision d'amende forfaitaire est considérée comme non avenue si, au cours du délai prévu à l'alinéa 2, le contrevenant notifie au procureur d'État une réclamation écrite, motivée, accompagnée d'une copie de la notification de la décision d'amende forfaitaire ou des renseignements permettant de l'identifier. La réclamation doit encore être accompagnée de la justification de la consignation auprès de la Caisse de consignation du montant de l'amende forfaitaire sur le compte indiqué dans la décision d'amende forfaitaire. Ces formalités sont prescrites sous peine d'irrecevabilité de la réclamation.

En cas de réclamation, le procureur d'État, sauf s'il renonce à l'exercice des poursuites, cite la personne concernée devant le tribunal de police, qui statue sur l'infraction en dernier ressort. En cas de condamnation, le montant de l'amende prononcée ne peut pas être inférieur au montant de l'amende forfaitaire.

En cas de classement sans suite ou d'acquiescement, s'il a été procédé à la consignation, le montant de la consignation est restitué à la personne à laquelle avait été adressé l'avis sur la décision d'amende forfaitaire ou ayant fait l'objet des poursuites. Il est imputé sur l'amende prononcée et sur les frais de justice éventuels en cas de condamnation.

(7) Les données à caractère personnel des personnes concernées par les avertissements taxés payés conformément aux dispositions du présent article sont anonymisées au plus tard un mois après que la présente loi cesse de produire ses effets.

Chapitre 6 – Dispositions modificatives, abrogatoires et dérogatoires

Art. 13. La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est modifiée comme suit :

1° L'article 3 est complété entre le bout de phrase « Centres de gériatrie » et celui de « ou hébergés dans des services » par les termes « ou pris en charge ».

2° L'article 4 est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 4. (1) Cependant, des dépôts de médicaments peuvent être établis au sein :

- 1° d'un établissement hospitalier défini à l'article 1^{er}, paragraphe 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, à l'exception des hôpitaux disposant d'une pharmacie hospitalière, telle que défini à l'article 35 de la loi précitée ;
- 2° d'un établissement relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées; 2) Centres de gériatrie ;
- 3° d'un établissement relevant de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ;
- 4° d'un établissement agréé au sens de l'article 12, paragraphe 1^{er}, point 2° de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse;
- 5° des services de l'Etat;
- 6° du Corps grand-ducal d'incendie et de secours.

(2) La liste des médicaments à usage humain autorisés pour les dépôts de médicaments visés au paragraphe 1^{er}, points 2° à 6° concerne les médicaments disposant au Grand-Duché de Luxembourg d'une autorisation de mise sur le marché et:

- a) destinés aux soins palliatifs des personnes hébergées dans les centres, foyers et services pour personnes âgées et des centres de gériatrie au sens du paragraphe 1^{er}, point 2^o;
- b) destinés aux personnes suivies par les structures du bas-seuil telles que prévues au paragraphe 1^{er}, point 3^o qui ne sont pas couvertes par l'assurance obligatoire, par l'assurance volontaire ou dispensés de l'assurance au sens du Code de la Sécurité sociale ou bien utilisés dans ces structures par ces personnes en support du programme de traitement de la toxicomanie par substitution défini à l'article 8, paragraphe 2 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie;
- c) prescrits aux personnes suivies par l'établissement visé au paragraphe 1^{er} point 4, dans le cadre de la prévention et de l'interruption volontaire de grossesse ;
- d) utilisés dans le cadre de la prévention et la lutte contre les menaces transfrontières graves sur la santé au sens de l'article 3 de la décision n°1082/2013/UE du Parlement et du Conseil du 22 octobre 2013 relatives aux menaces transfrontières graves sur la santé ou les urgences de santé publique de portée internationale au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, du Règlement sanitaire international 2005 ou;
- e) utilisés par le Corps grand-ducal d'incendie et de secours dans le cadre du Service d'aide médicale urgente défini à l'article 4, lettre h) de la loi du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile.

La liste détaillée des médicaments visés aux lettres a) à c) et e) est fixée par règlement grand-ducal selon le système de Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique développé par l'Organisation Mondiale de Santé.

(3) Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, point 1^o, l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès des pharmacies hospitalières conformément à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, points 2^o, 3^o et 4^o l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès d'une officine ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.

Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, points 5^o et 6^o et sans préjudice des dispositions spécifiques applicables aux services de l'État, l'approvisionnement de médicaments peut se faire auprès du fabricant, de l'importateur, du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments ou d'une autorité compétente d'un autre pays.

(4) Sans préjudice du paragraphe 3 et uniquement sur demande écrite dûment motivée et adressée au ministre, le pharmacien en charge de la gestion d'un dépôt visé au paragraphe 1^{er}, points 2^o à 6^o, peut être autorisé à s'approvisionner, à détenir et à dispenser :

- 1^o des médicaments, y compris à usage hospitalier ;
- 2^o des stupéfiants et des substances psychotropes visées à l'article 7 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, à condition d'obtenir des autorisations adéquates conformément aux dispositions de la loi précitée et des règlements pris en son exécution ;

(5) Les dépôts de médicaments visées au paragraphe 1^{er} répondent, en ce qui concerne l'organisation et l'aménagement, ainsi que la traçabilité et la surveillance des médicaments, aux exigences suivantes :

- 1^o disposer d'un personnel qualifié et formé régulièrement à la mise en œuvre des procédures de l'assurance de la qualité, aux activités de la réception, du stockage et de la dispensation des médicaments, à la gestion du stock, aux mesures d'hygiène personnelle et des locaux et à la maintenance et l'utilisation des installations et des équipements ;
- 2^o développer et mettre à jour des procédures et instructions, rédigées avec un vocabulaire clair et sans ambiguïté, validées pour :
 - a) la gestion du stock, y compris sa rotation et la destruction de la marchandise périmée ;
 - b) la maintenance des installations et la maintenance et l'utilisation des équipements ;
 - c) la qualification du processus garantissant une installation et un fonctionnement corrects des équipements ;

- d) le contrôle des médicaments ;
 - e) la gestion des plaintes, des retours, des défauts de qualités, des falsifications et des retraits du marché ;
 - f) l'audit interne ;
- 3° détenir des locaux conçus ou adaptés de manière à assurer le maintien requis des conditions de la réception, du stockage, de la dispensation des médicaments, pourvus :
- a) des mesures de sécurité quant à l'accès ;
 - b) des emplacements séparés pour la réception, le stockage, la dispensation, les retours ou la destruction ;
 - c) des zones réservées aux produits dangereux, thermosensibles, périmés, défectueux, retournés, falsifiés ou retirés du marché ;
- 4° disposer d'un stockage approprié et conforme aux résumés des caractéristiques du produit des médicaments stockés et muni d'instruments de contrôle de son environnement par rapport à la température, l'humidité, la lumière et la propreté des locaux ;
- 5° détenir des équipements adéquats, calibrés et qualifiés, conçus, situés et entretenus de telle sorte qu'ils conviennent à l'usage auquel ils sont destinés, munis si nécessaire de systèmes d'alarme pour donner l'alerte en cas d'écarts par rapport aux conditions de stockage prédéfinies ;
- 6° valider tout recours aux activités externalisées, dont le sous-traitant est audité préalablement, puis revu régulièrement pour s'assurer du respect des prestations offertes avec les conditions en matière d'organisation et de l'aménagement du dépôt et dont les responsabilités réciproques sont déterminées par contrat sous forme écrite ;
- 7° mettre en place un système de traçabilité et de surveillance des médicaments par :
- a) un étiquetage adéquat des médicaments réceptionnés, dispensés, retournés et destinés à la destruction ou au retrait du marché, permettant de tracer le chemin du médicament depuis son acquisition jusqu'à sa destination finale ;
 - b) des registres des commandes, des livraisons, des réceptions, des dispensations, des retours, des retraits du marché, des rappels des lots et de la destruction ;
- 8° mettre en place un système de la surveillance et de veille réglementaire des médicaments consistant à :
- a) collecter des informations et gérer des interruptions d'approvisionnements et de contingentements, des retraits du marché, des rappels de lots, des retours, des réclamations ;
 - b) notifier à la Direction de la santé des effets secondaires, des défauts de qualité et des falsifications ;
 - c) la mise en œuvre des actions préventives et correctives ;
- 9° effectuer la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments conformément aux dispositions de l'article 3, alinéa 4 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

(6) Les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de médicaments à usage vétérinaire pour le traitement des animaux auxquels ils apportent des soins. Le stock répond aux conditions définies au paragraphe 5.

La liste de ces médicaments est fixée par règlement grand-ducal.

(7) Les médecins, les médecins-dentistes et les médecins vétérinaires sont autorisés à détenir une trousse d'urgence pour répondre aux besoins de leurs patients.

La liste des médicaments composant cette trousse, les conditions de stockage et la gestion des médicaments rentrant dans sa composition sont fixées par règlement grand-ducal.

Chaque médecin et médecin-dentiste est responsable de la gestion de sa trousse d'urgence, dont l'approvisionnement est effectué à partir d'une officine ouverte au public.

Sans préjudice de l'alinéa 3, l'approvisionnement de la trousse d'urgence se fait à partir des dépôts des médicaments visés au paragraphe 1^{er}, points 5° et 6°, si le médecin ou médecin-dentiste intervient lors d'une mission des services de l'Etat ou du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. »

Art. 14. À la suite de l'article 5 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, il est inséré un article *5bis* nouveau, libellé comme suit :

« Art. *5bis* (1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le ministre ayant la Santé dans ses attributions peut autoriser, en cas de menace transfrontière grave sur la santé au sens de l'article 3 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, ou en cas d'urgence de santé publique de portée internationale au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, du Règlement sanitaire international de 2005 :

- 1° l'acquisition et la livraison en vue du stockage d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg ;
- 2° l'usage temporaire d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg ;
- 3° l'usage temporaire d'un médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché.

(2) Sans préjudice des dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, la responsabilité civile et administrative :

- 1° du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché,
- 2° des fabricants et des importateurs disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments,
- 3° des distributeurs en gros disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments,
- 4° du médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire,
- 5° du pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien,

n'est pas engagée pour l'ensemble des conséquences résultant de la mise sur le marché et de l'usage du médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ou de l'usage du médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché si la mise sur le marché et l'usage du médicament concerné ont été autorisés conformément aux dispositions du présent paragraphe.

(3) Le paragraphe 2 s'applique indépendamment du fait qu'une autorisation a été délivrée ou non par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne, par la Commission européenne ou en vertu de la présente loi. »

Art. 15. Sont abrogées :

- 1° la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les activités sportives, les activités culturelles ainsi que les établissements recevant du public, dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 ;
- 2° la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Art. 16. Les références faites aux dispositions des lois abrogées à l'article 15 sont entendues comme faites à la présente loi.

Art. 17. Par dérogation à la loi du 16 juin 2017 sur l'organisation du Conseil d'État, les décisions et avis du Conseil d'État sont adoptés par voie de correspondance électronique ou par tout autre moyen de télécommunication.

Les membres du Conseil d'État sont réputés présents pour le calcul du quorum lorsqu'ils participent aux séances plénières par voie de correspondance électronique ou par tout autre moyen de télécommunication.

Chapitre 7 – Dispositions finales

Art. 18. La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante : « loi du ... sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ».

Art. 19. La présente loi entre en vigueur le jour après celui de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg et cessera d'être en vigueur le trente septembre 2020, à l'exception des articles 13 et 14.

*

TEXTE COORDONNE DE LA LOI du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

Art. 1^{er}. Pour l'application de la présente loi on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.

Art. 2. Sur avis de la Direction de la santé, le ministre peut interdire ou limiter la délivrance de substances ou 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 peut limiter la délivrance en fixant la taille maximale des conditionnements pour certains médicaments.

Art. 3. La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé par le pharmacien titulaire de l'officine à des patients hébergés dans des établissements relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées; 2) Centres de gériatrie **ou pris en charge** ou hébergés dans des services pour personnes autorisés conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique. Le pharmacien titulaire de l'officine peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.

Art. 3bis. Par dérogation à l'article 3, la vente par internet au public des médicaments non soumis à prescription est autorisée aux conditions prévues par les articles 3ter à 3quaterdecies.

Art. 3ter. La vente par internet visée à l'article 3bis est réservée aux pharmaciens exploitant une officine ayant notifié préalablement au ministre les informations suivantes:

- i. l'identité du pharmacien titulaire et l'adresse de la pharmacie à partir de laquelle les médicaments sont délivrés;
- ii. la date de début de l'activité de l'offre à la vente par internet visée à l'article 3bis;
- iii. l'adresse du site internet utilisé pour réaliser la vente par internet visée à l'article 3bis.
- iv. la description du site internet et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur.

Art. 3quater. A défaut d'opposition de la part du ministre dans un délai d'un mois à partir de la notification visée à l'article 3ter, le notifiant peut commencer son activité de vente par internet prévue à l'article 3bis.

Art. 3quinquies. Toute modification que le notifiant se propose d'apporter au dossier de notification doit être communiquée préalablement au ministre qui dispose d'un délai d'un mois pour s'opposer le cas échéant à la ou les modification(s) proposées.

Art. 3sexies. En cas de suspension ou de cessation d'exploitation de son site internet, le notifiant en informe sans délai le ministre.

Art. 3septies. Le ministre établit et tient à jour une liste des pharmaciens titulaires ayant valablement notifié leur activité de vente par internet visée à l'article 3bis et la met à la disposition du public sur son site internet.

Art. 3octies. La vente par internet visée à l'article 3bis se fait à partir d'un site internet créé et exploité par le notifiant. Un règlement grand-ducal détermine les informations qui doivent figurer sur le site internet.

Le notifiant est responsable du traitement des données personnelles sur ce site, conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

La sous-traitance à un tiers de toute ou partie de l'activité de vente par internet visée à l'article 3bis est interdite, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet, qui ne peuvent cependant pas être confiées à une personne produisant ou commercialisant des médicaments.

Art. 3nonies. Le médicament en vente sur internet est présenté de façon objective, claire et non trompeuse.

Seuls les éléments à déterminer par règlement grand-ducal doivent figurer sur la présentation du médicament.

Le site contient un lien vers celui du ministère de la Santé sur lequel est publiée une liste classée des médicaments non soumis à prescription commercialisés au Luxembourg.

Toutes les informations consultables sur le site internet sont mises à jour régulièrement.

Art. 3decies. (1) Le patient doit avoir accès à un espace privé, intitulé « Mon compte » recensant les commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien.

Un règlement grand-ducal déterminera le contenu obligatoire de l'espace privé visé à l'alinéa précédent ainsi que celui du questionnaire à remplir par le patient au cours du processus de validation de la première commande à distance.

Le patient a la possibilité de se désinscrire à tout moment.

Les données personnelles du patient doivent être gardées pour une durée de deux années depuis la date de la désinscription. Le traitement des données personnelles du patient visées au présent article ne pourra avoir lieu que dans le but de permettre la vente des médicaments par internet, visée par les articles 3bis à 3quaterdecies. Seul le pharmacien a accès aux données personnelles du patient. L'accès de la Direction de la santé lors d'une inspection de la pharmacie du notifiant est limité aux données pseudonymisées du patient. Le patient est informé du traitement de ses données et du droit de désinscription lors de la création du compte.

(2) Le pharmacien procède à une validation du questionnaire visé au paragraphe précédent, avant d'exécuter la commande.

(3) Si le questionnaire n'a pas été complètement rempli, aucun médicament ne peut être délivré.

(4) Aucun médicament ne peut être délivré si des demandes d'informations du patient sont en suspens.

(5) Une actualisation du questionnaire est proposée à chaque commande.

Art. 3undecies. Lors de la commande, la consultation de la notice par le patient est obligatoire. Elle est affichée systématiquement au cours du processus de la commande.

Art. 3duodecies. La quantité maximale à délivrer est conforme à la durée du traitement indiquée dans le résumé des caractéristiques.

Art. 3terdecies. La préparation des commandes liées à la vente par internet de médicaments, ne peut se faire qu'au sein de l'officine ou dans un local annexe, dûment agréé par la Direction de la santé et dont l'accès est réservé exclusivement au personnel de la pharmacie. La présence effective d'un pharmacien est requise au moment de la préparation des commandes.

Art. 3quaterdecies. L'envoi du médicament commandé doit avoir lieu à partir de l'officine ou du local annexe prévu à l'article 3terdecies. Un règlement grand-ducal fixera des bonnes pratiques de délivrance des médicaments vendus par internet au public.

~~Art. 4. Cependant des dépôts de médicaments pourront être établis à l'intérieur des cliniques, hôpitaux et autres établissements de soins, mais ils ne devront servir que pour les malades de ces établissements.~~

~~En outre les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils donnent leurs soins. La liste de ces médicaments sera fixée par arrêté ministériel pris conjointement par le ministre et le ministre ayant l'agriculture dans ses attributions.~~

~~Dans les deux cas les approvisionnements doivent se faire dans une pharmacie ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.~~

« Art. 4. (1) Cependant, des dépôts de médicaments peuvent être établis au sein :

- 1° d'un établissement hospitalier défini à l'article 1^{er}, paragraphe 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, à l'exception des hôpitaux disposant d'une pharmacie hospitalière, telle que défini à l'article 35 de la loi précitée ;
- 2° d'un établissement relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées; 2) Centres de gériatrie ;
- 3° d'un établissement relevant de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ;
- 4° d'un établissement agréé au sens de l'article 12, paragraphe 1^{er}, point 2° de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse;
- 5° des services de l'Etat;
- 6° du Corps grand-ducal d'incendie et de secours.

(2) La liste des médicaments à usage humain autorisés pour les dépôts de médicaments visés au paragraphe 1^{er}, points 2° à 6° concerne les médicaments disposant au Grand-Duché de Luxembourg d'une autorisation de mise sur le marché et:

- a) destinés aux soins palliatifs des personnes hébergées dans les centres, foyers et services pour personnes âgées et des centres de gériatrie au sens du paragraphe 1^{er}, point 2°;
- b) destinés aux personnes suivies par les structures du bas-seuil telles que prévues au paragraphe 1^{er}, point 3° qui ne sont pas couvertes par l'assurance obligatoire, par l'assurance volontaire ou dispensés de l'assurance au sens du Code de la Sécurité sociale ou bien utilisés dans ces structures par ces personnes en support du programme de traitement de la toxicomanie par substitution défini à l'article 8, paragraphe 2 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie;
- c) prescrits aux personnes suivies par l'établissement visé au paragraphe 1^{er} point 4, dans le cadre de la prévention et de l'interruption volontaire de grossesse ;
- d) utilisés dans le cadre de la prévention et la lutte contre les menaces transfrontières graves sur la santé au sens de l'article 3 de la décision n°1082/2013/UE du Parlement et du Conseil du 22 octobre 2013 relatives aux menaces transfrontières graves sur la santé ou les urgences de santé publique de portée internationale au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, du Règlement sanitaire international 2005 ou ;

- e) utilisés par le Corps grand-ducal d'incendie et de secours dans le cadre du Service d'aide médicale urgente défini à l'article 4, lettre h) de la loi du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile.

La liste détaillée des médicaments visés aux lettres a) à c) et e) est fixée par règlement grand-ducal selon le système de Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique développé par l'Organisation Mondiale de Santé.

(3) Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, point 1^o, l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès des pharmacies hospitalières conformément à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, points 2^o, 3^o et 4^o l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès d'une officine ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.

Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, points 5^o et 6^o et sans préjudice des dispositions spécifiques applicables aux services de l'État, l'approvisionnement de médicaments peut se faire auprès du fabricant, de l'importateur, du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments ou d'une autorité compétente d'un autre pays.

(4) Sans préjudice du paragraphe 3 et uniquement sur demande écrite dûment motivée et adressée au ministre, le pharmacien en charge de la gestion d'un dépôt visé au paragraphe 1^{er}, points 2^o à 6^o, peut être autorisé à s'approvisionner, à détenir et à dispenser :

- 1^o des médicaments, y compris à usage hospitalier ;
- 2^o des stupéfiants et des substances psychotropes visées à l'article 7 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, à condition d'obtenir des autorisations adéquates conformément aux dispositions de la loi précitée et des règlements pris en son exécution ;

(5) Les dépôts de médicaments visées au paragraphe 1^{er} répondent, en ce qui concerne l'organisation et l'aménagement, ainsi que la traçabilité et la surveillance des médicaments, aux exigences suivantes :

- 1^o disposer d'un personnel qualifié et formé régulièrement à la mise en œuvre des procédures de l'assurance de la qualité, aux activités de la réception, du stockage et de la dispensation des médicaments, à la gestion du stock, aux mesures d'hygiène personnelle et des locaux et à la maintenance et l'utilisation des installations et des équipements ;
- 2^o développer et mettre à jour des procédures et instructions, rédigées avec un vocabulaire clair et sans ambiguïté, validées pour :
 - a) la gestion du stock, y compris sa rotation et la destruction de la marchandise périmée ;
 - b) la maintenance des installations et la maintenance et l'utilisation des équipements ;
 - c) la qualification du processus garantissant une installation et un fonctionnement corrects des équipements ;
 - d) le contrôle des médicaments ;
 - e) la gestion des plaintes, des retours, des défauts de qualités, des falsifications et des retraits du marché ;
 - f) l'audit interne ;
- 3^o détenir des locaux conçus ou adaptés de manière à assurer le maintien requis des conditions de la réception, du stockage, de la dispensation des médicaments, pourvus :
 - a) des mesures de sécurité quant à l'accès ;
 - b) des emplacements séparés pour la réception, le stockage, la dispensation, les retours ou la destruction ;
 - c) des zones réservées aux produits dangereux, thermosensibles, périmés, défectueux, retournés, falsifiés ou retirés du marché ;
- 4^o disposer d'un stockage approprié et conforme aux résumés des caractéristiques du produit des médicaments stockés et muni d'instruments de contrôle de son environnement par rapport à la température, l'humidité, la lumière et la propreté des locaux ;

- 5° détenir des équipements adéquats, calibrés et qualifiés, conçus, situés et entretenus de telle sorte qu'ils conviennent à l'usage auquel ils sont destinés, munis si nécessaire de systèmes d'alarme pour donner l'alerte en cas d'écarts par rapport aux conditions de stockage prédéfinies ;
- 6° valider tout recours aux activités externalisées, dont le sous-traitant est audité préalablement, puis revu régulièrement pour s'assurer du respect des prestations offertes avec les conditions en matière d'organisation et de l'aménagement du dépôt et dont les responsabilités réciproques sont déterminées par contrat sous forme écrite ;
- 7° mettre en place un système de traçabilité et de surveillance des médicaments par :
 - a) un étiquetage adéquat des médicaments réceptionnés, dispensés, retournés et destinés à la destruction ou au retrait du marché, permettant de tracer le chemin du médicament depuis son acquisition jusqu'à sa destination finale ;
 - b) des registres des commandes, des livraisons, des réceptions, des dispensations, des retours, des retraits du marché, des rappels des lots et de la destruction ;
- 8° mettre en place un système de la surveillance et de veille réglementaire des médicaments consistant à :
 - a) collecter des informations et gérer des interruptions d'approvisionnements et de contingents, des retraits du marché, des rappels de lots, des retours, des réclamations ;
 - b) notifier à la Direction de la santé des effets secondaires, des défauts de qualité et des falsifications ;
 - c) la mise en œuvre des actions préventives et correctives ;
- 9° effectuer la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments conformément aux dispositions de l'article 3, alinéa 4 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

(6) Les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de médicaments à usage vétérinaire pour le traitement des animaux auxquels ils apportent des soins. Le stock répond aux conditions définies au paragraphe 5.

La liste de ces médicaments est fixée par règlement grand-ducal.

(7) Les médecins, les médecins-dentistes et les médecins vétérinaires sont autorisés à détenir une trousse d'urgence pour répondre aux besoins de leurs patients.

La liste des médicaments composant cette trousse, les conditions de stockage et la gestion des médicaments rentrant dans sa composition sont fixées par règlement grand-ducal.

Chaque médecin et médecin-dentiste est responsable de la gestion de sa trousse d'urgence, dont l'approvisionnement est effectué à partir d'une officine ouverte au public.

Sans préjudice de l'alinéa 3, l'approvisionnement de la trousse d'urgence se fait à partir des dépôts des médicaments visés au paragraphe 1^{er}, points 5° et 6°, si le médecin ou médecin-dentiste intervient lors d'une mission des services de l'Etat ou du Corps grand-ducal d'incendie et de secours.

Art. 5. Les articles 17, 18, 19, 20, 21 et 43 de l'ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ainsi que les articles 18 et 21 du IV^e règlement annexé à cette ordonnance sont abrogés, sous réserve des dispositions de l'article 7 ci-après.

Art. 6. Les infractions aux articles 3 et 4 de la présente loi sont punies d'une amende de «251 à 15.000 euros»¹ et, en cas de récidive, d'une peine d'emprisonnement de huit jours à trois mois.

Les dispositions du livre I^{er} du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»² sont applicables à ces infractions.

Art. 7. Par dérogation à l'article 3, les titulaires du diplôme de droguiste ou de pharmacien exploitant une droguerie au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, sont autorisés à continuer l'exploitation de leur droguerie, conformément aux dispositions afférentes de l'ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical et des règlements pris en exécution de cette ordonnance, telles que ces dispositions étaient applicables avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

TEXTE COORDONNE DE LA LOI
du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise
sur le marché et de la publicité des médicaments

Chapitre I^{er} – Dispositions générales

Art. 1^{er}. Définitions.

Pour l'application de la présente loi on entend par:

- 1) Spécialité pharmaceutique: Tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.
- 2) Médicament préfabriqué: Tout médicament, à l'exception de la spécialité pharmaceutique, préparé à l'avance, mis sur le marché sous forme pharmaceutique.
- 3) Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.

- 4) Substance: Toute matière qu'elle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être:
 - humaine, telle que:
 - le sang humain et les produits dérivés du sang humain;
 - animale, telle que:
 - les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc.;
 - végétale, telle que:
 - les micro-organismes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction etc.;
 - chimique, telle que:
 - les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse.
- 5) Forme pharmaceutique: Toutes les formes utilisées en vue de l'administration ou de l'application d'un médicament

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.

Chapitre II. – Mise sur le marché

Art. 3. Autorisation.

La mise sur le marché de tout «médicament»¹ est subordonnée à l'octroi d'une autorisation préalable délivrée par le ministre de la Santé.

Art. 4. Interdictions.

La vente, la détention en vue de la vente, la cession à titre gratuit et l'importation d'un «médicament» non couvert par une autorisation de mise sur le marché délivrée au Luxembourg sont interdites.

Art. 5. Exception.

Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisée la dispensation occasionnelle par le pharmacien d'officine d'un «médicament»¹ couvert dans le pays d'origine par une autorisation de mise sur le marché, lorsqu'il est en possession:

- 1) d'une ordonnance individuelle nominale pour le traitement d'un malade;

ou

- 2) d'une ordonnance médicale collective, motivée par la gravité et l'urgence d'un traitement en milieu hospitalier.

Le pharmacien d'officine doit consigner ces importations dans un registre spécial tenu uniquement à cet effet. Le registre et les copies d'ordonnances sont à soumettre au pharmacien-inspecteur lors de sa visite.

Art. 5bis (1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le ministre ayant la sante dans ses attributions peut autoriser, en cas de menace transfrontière grave sur la santé au sens de l'article 3 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, ou en cas d'urgence de santé publique de portée internationale au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er} du Règlement sanitaire international de 2005 :

- 1° l'acquisition et la livraison en vue du stockage d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg;
- 2° l'usage temporaire d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg ;
- 3° l'usage temporaire d'un médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché.

(2) Sans préjudice des dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, la responsabilité civile et administrative:

- 1° du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché,
 - 2° des fabricants et des importateurs disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments,
 - 3° des distributeurs en gros disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments,
 - 4° du médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire,
 - 5° du pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien,
- n'est pas engagée pour l'ensemble des conséquences résultant de la mise sur le marché et de l'usage du médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ou de l'usage du médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché si la mise sur le marché et l'usage du médicament concerné a été autorisé conformément aux dispositions du présent paragraphe.

(3) Le paragraphe 2 s'applique indépendamment du fait qu'une autorisation a été délivrée ou non par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne, par la Commission européenne ou en vertu de la présente loi.

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, 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. 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 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.

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 ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du responsable de la mise sur le marché ou du fabricant.

Art. 9. Validité de l'autorisation.

L'autorisation a une durée de validité de cinq ans, renouvelable par périodes quinquennales sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée dans les trois mois précédant l'échéance.

Une taxe d'un montant de 600 euros est due pour toute demande de renouvellement de l'autorisation.

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.

Toutefois, si en présence d'une autorisation de mise sur le marché accordée dans un autre Etat membre des Communautés Européennes une autorisation est accordée sous forme d'une reconnaissance de l'autorisation précitée, la validité de cette reconnaissance expire avec celle de l'autorisation délivrée dans le pays d'origine.

Art. 9-1. L'autorisation précise si le médicament est soumis à prescription médicale ou non.

Un règlement grand-ducal détermine les critères sur base desquels s'opère la classification des médicaments en médicaments soumis à prescription médicale et en médicaments non soumis à prescription. Ce règlement peut prévoir des sous-catégories pour les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale, et notamment distinguer entre

- les médicaments sur prescription médicale renouvelable ou non renouvelable;
- les médicaments soumis à prescription médicale spéciale;
- les médicaments sur prescription médicale restreinte, réservés à certains milieux spécialisés.

Le même règlement détermine les modalités ayant trait à l'établissement d'une liste des médicaments soumis à prescription médicale et à leur communication à la Commission des Communautés, ainsi qu'à la révision de la classification d'un médicament déterminé.

Art. 9-2. Prescription transfrontalière de médicaments

(1) Un règlement grand-ducal détermine le contenu, la forme et les modalités d'établissement des prescriptions médicales établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, en particulier en ce qui concerne la liste des éléments à y inclure, les modalités d'identification correcte du médicament, les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du médicament.

(2) Les prescriptions établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, sont reconnues équivalentes aux prescriptions à contenu

identique établies au Luxembourg. Si le médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg, les pharmaciens procèdent à la délivrance du médicament conformément à la législation luxembourgeoise en vigueur, sauf s'ils ont des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription.

La reconnaissance des prescriptions dont question au présent paragraphe ne s'applique pas aux médicaments soumis à un régime de prescription médicale spéciale en application de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Un règlement grand-ducal établit les mesures nécessaires à la bonne application de la reconnaissance des prescriptions dont question à l'alinéa 1^{er}.

Art. 10. Refus de l'autorisation.

Le ministre de la Santé 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. 11. Cas spéciaux de refus.

L'autorisation est également refusée lorsque:

- 1) le nom du médicament présente une homonymie avec un médicament déjà présent sur le marché et de composition différente;
- 2) le nom du médicament est susceptible d'induire en erreur ou de provoquer du fait d'une paronymie la confusion quant à son activité thérapeutique.

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 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, 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.

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 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
- 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 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 peut interdire la délivrance d'un ou de plusieurs lots d'un «médicament»¹ 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 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. 16. Droit d'enregistrement.

A la demande d'autorisation de mise sur le marché doit être jointe une quittance de l'administration de l'enregistrement et des domaines, attestant le versement d'un droit fixe dont le montant sera déterminé par règlement grand-ducal. Ce droit, qui peut différer suivant que le produit est déjà pourvu d'une autorisation dans un Etat membre des Communautés Européennes ou non et qui est exigé pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage du médicament, ne peut être supérieur à «douze mille cinq cents euros» ni inférieur à «cent vingt-cinq euros».

Le maintien sur le marché d'un médicament peut être soumis au paiement d'un droit annuel, dont le montant, qui sera fixé par règlement grand-ducal, ne peut pas être supérieur à «cent vingt-cinq». Ce droit, qui est exigible pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage, peut être perçu pour la

première fois au cours de l'année qui suit la date d'entrée en vigueur de la loi portant réforme de l'assurance maladie et du secteur de la santé pour les produits se trouvant sur le marché avant cette date. Pour les produits mis sur le marché après cette date, ce droit pourra être perçu pour la première fois au cours de l'année qui suit la mise sur le marché du produit.

Art. 17. Etiquetage.

Les dispositions relatives à l'étiquetage et à la notice des «médicaments» sont déterminées par règlement grand-ducal.

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»² 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. 18bis. Liste de transparence (...)**» *(abrogé par la loi du 17 décembre 2010)*

Chapitre III. Publicité

Art. 19. Publicité.

Le Gouvernement est autorisé à réglementer la publicité faite par quelque moyen que ce soit, concernant les «médicaments»² 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. 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.

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.

Art. 19-1. Action en cessation

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 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.

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.

Chapitre IV. Dispositions pénales

Art. 20. Pénalités.

Les infractions aux dispositions de la présente loi et des règlements à prendre en son exécution sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de «deux cent cinquante et un à dix mille euros» ou d'une de ces peines seulement. Les dispositions du livre 1^{er} du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle» sont applicables à ces infractions.

Chapitre V. Dispositions abrogatoires et transitoires

Art. 21. Abrogation.

La loi du 4 août 1975 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués est abrogée.

Tous les règlements et arrêtés pris en son exécution, pour autant qu'ils sont compatibles avec la présente loi, restent en vigueur jusqu'à ce qu'il en soit autrement disposé.

Art. 22. Autorisations antérieures.

Les autorisations de mise sur le marché accordées en vertu de la loi du 4 août 1975 précitée restent valables jusqu'à expiration du terme prévu à l'article 9. Le terme commence à courir pour chaque «médicament» à partir de la date de l'autorisation.

Les autorisations de mise sur le marché en vertu de la loi du 23 mai 1958 portant

- 1) réglementation générale de la vente, du débit et de la publicité des spécialités pharmaceutiques dans le Grand-Duché de Luxembourg;
- 2) création d'un poste de pharmacien-inspecteur restent valables jusqu'au 20 mai 1990.

En vue du renouvellement de l'autorisation au-delà de cette date une demande répondant aux exigences de l'article 6 ci-dessus doit être présentée au plus tard le 20 mai 1989 au ministre de la Santé. L'article 9 ci-dessus est applicable à la nouvelle autorisation.

Toutefois en cas de modification à apporter à la demande du titulaire à une autorisation accordée en vertu d'une législation antérieure la demande doit être présentée et est appréciée conformément aux dispositions de la présente loi.

Les présentes dispositions transitoires ne font pas obstacle à l'application de l'article 13 aux autorisations accordées antérieurement.

*

EXPOSE DES MOTIFS

Dans un esprit de faciliter la lisibilité des mesures de lutte contre la pandémie Covid-19, le présent projet de loi se propose de fusionner en un seul texte de loi, d'un côté la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, et d'un autre côté la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les activités sportives, les activités culturelles ainsi que les établissements recevant du public, dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19.

Comme l'a fait remarquer de façon pertinente le Conseil d'Etat dans son avis par rapport aux lois susmentionnées, il convient de respecter une proportionnalité dans les mesures pour combattre la pan-

démie COVID-19, surtout si une loi restreint les libertés personnelles, et *a fortiori* dans l'espace privé. Or la situation épidémiologique de l'infection COVID-19 au Luxembourg vient de changer et, devant le nombre croissant de nouvelles infections diagnostiquées chaque jour, nous devons craindre l'émergence d'une seconde vague qui pourrait mettre à mal les capacités de notre système sanitaire. Il apparaît également qu'un grand nombre de ces infections sont acquis dans des situations où la distanciation physique et les gestes barrières ne sont pas respectés, surtout dans des contextes privés. Dans cette situation, il paraît justifié d'imposer à nouveau des mesures plus restrictives, y compris dans l'espace privé, ceci afin de pas compromettre à terme d'autres activités économiques et sociales qui actuellement sont encore sujettes à des mesures restrictives touchant également à des droits fondamentaux.

Par contre, et dans le cadre de la stratégie progressive de déconfinement, le texte de l' projet de loi supprime les restrictions existantes en matière d'activités sportives et culturelles pour les acteurs sportifs et culturels pendant la pratique de leurs activités.

Ainsi pendant l'exercice d'une activité sportive, entraînement et compétition, ou d'une activité culturelle, notamment une répétition pour le théâtre, des concerts et la performance sur scène, les restrictions quant au port de masque et à la distanciation physique ne s'appliquent pas aux acteurs, indépendamment du nombre de personnes que comporte un rassemblement. En effet, ces personnes sont limitées dans leur nombre et leur identité est pleinement connue. En cas, d'infection d'une de ces personnes, il sera facile de procéder à un traçage des contacts, d'imposer des isolements et des quarantaines et de casser ainsi les potentielles chaînes de transmission virale. A l'opposé, les spectateurs et le personnel encadrant, dont le nombre n'est a priori pas limité et l'identité n'est pas répertoriée, devront observer une distanciation physique de deux mètres ou porter un masque si cette distanciation ne peut pas être garantie.

Le projet de loi adapte par ailleurs partiellement les dispositions pour le secteur HORECA et pour les foires, salons et marchés telles que prévues par la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les activités sportives, les activités culturelles ainsi que les établissements recevant du public, dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19. Ainsi, le présent projet de loi se propose de supprimer certaines obligations légales et de les remplacer dorénavant par des recommandations sanitaires en la matière, partageant ainsi la responsabilité du contrôle de l'épidémie avec les citoyens.

Sur base des considérations épidémiologiques exposées ci-dessus, les dispositions relatives aux rassemblements de personnes issues de la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, sont également aménagées dans le cadre de la stratégie de déconfinement. Le présent projet de loi propose de soumettre les rassemblements de personnes tant en lieu fermé qu'à l'extérieur aux mêmes conditions.

Le présent projet de loi se propose encore d'intégrer certaines modifications techniques dans le dispositif consacré au confinement forcé sans toutefois toucher aux principes retenus dans le cadre des débats au sein de la commission parlementaire, à savoir au respect du principe du contradictoire, ni à la possibilité d'interjeter appel devant un autre juge que celui ayant pris la première décision.

Finalement, la loi en projet prévoit, dans le contexte de la gestion de la crise liée au Covid-19, de pouvoir recruter des professionnels de la santé de manière très rapide. A cette fin, il est envisagé de déroger à la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'Etat, afin que les personnes exerçant soit une profession médicale, soit une profession de soins, puissent accéder à un emploi en qualité d'employé de l'Etat, avec pour seule condition de faire preuve de leur autorisation d'exercer une des professions respectivement concernées.

Le projet de loi vise également à simplifier la délivrance de médicaments essentiels, par diverses modalités, à des personnes vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou des organismes dans le domaine social, familial et thérapeutique, ainsi qu'à des structures dites de « bas seuil », n'hébergeant pas de personnes mais offrant différents services médico-sociaux. Cette disposition est particulièrement importante en période de pandémie où certaines tranches de la population qui sont isolées, moins mobiles ou vivent dans des conditions socio-économiques plus précaires, risquent de ne pas pouvoir disposer de médication essentielle.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Ad. article 1^{er} :

Cet article reprend les dispositions de l'article 1^{er} de la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ; ci-après « loi relative aux personnes physiques ». Cet article ne soulève dès lors pas d'observation.

Ad. article 2 :

Cet article se propose d'adapter l'article 1^{er} de la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les activités sportives, les activités culturelles ainsi que les établissements recevant du public, dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19.

En premier lieu dans le cadre de la stratégie progressive de déconfinement, notamment dans le domaine du sport et dans le domaine culturel, il est proposé de lever toutes les restrictions légales relatives aux activités sportives et culturelles. Il est à noter que les recommandations sanitaires transitoires établies par la Direction de la santé restent d'application. Il convient également de préciser que l'obligation de distanciation physique ou de port de masque persiste pour les spectateurs et le personnel encadrant.

Cela étant, les dispositions relatives au secteur HORECA forment le premier paragraphe de cet article qui ajoute une précision quant à l'exigence de places assises.

Le but des places assises ayant été dès le départ d'éviter au maximum la circulation des personnes, il convient d'ajouter cette précision pour clarifier l'intention de la loi.

Donc, seules les personnes assises à table (autre condition prévue au point 1^o de ce paragraphe) peuvent se voir offrir des repas et des boissons, tant à l'intérieur qu'en terrasse.

Comme la notion relative au foyer commun peut être perçue comme assez restrictive, il est proposé d'utiliser la terminologie de « même ménage » ou de « cohabitation », ceci afin de tenir davantage compte des réalités de vie commune. Cette terminologie est également utilisée au niveau de l'article 4, paragraphe 3.

De même, dans le cadre de la stratégie progressive de déconfinement, il est proposé de lever les restrictions légales spécifiques relatives aux foires, salons et marchés. Les recommandations sanitaires émises par la direction de la santé à l'attention des personnes physiques dans le cadre de la crise sanitaire liée au Covid-19 restent applicables et la Direction de la santé reste à disposition pour guider les organisateurs de tels événements dans l'élaboration de concepts de prévention de l'infection qu'ils souhaitent mettre en place en application des recommandations de l'autorité sanitaire.

Comme au Luxembourg les cas pédiatriques de Covid-19 ne représentent qu'une faible part de l'ensemble des cas rapportés, et qu'en outre les enfants infectés présentent majoritairement des formes asymptomatiques ou peu graves, force est de constater que la réouverture des écoles, lycées et structures d'éducation et d'accueil n'a pas eu d'impact majeur en ce qui concerne la transmission du virus. Ceci est d'ailleurs confirmé par de nombreuses études épidémiologiques faites dans différents pays qui établissent que la résistance des enfants à cette infection trouve son explication au niveau moléculaire dans l'expression réduite d'une protéine de récepteur cellulaire pour le virus.

À cela s'ajoute le fait que pour les enfants et les jeunes une activité physique s'avère indispensable et qu'ils ont besoin de nouer et de maintenir des relations sociales. Ce besoin est d'autant plus grand qu'ils ont été confinés pendant près de deux mois. De plus, il est à prévoir que de nombreuses familles décident de reporter leurs vacances et que davantage d'enfants et de jeunes se trouveront au pays pendant cet été. Il devient important de pouvoir leur proposer des activités de loisirs organisées, à la fois pour soutenir leurs parents et pour permettre aux enfants et jeunes de nouer des relations sociales. Finalement, une collaboration étroite avec les organisateurs des activités de vacances permettra également de prolonger les efforts de sensibilisation envers les enfants et jeunes. Ceux-ci bénéficieront d'un encadrement assuré par des personnes formées à leur tâche.

Pendant, les règles de distanciation physique sont très difficiles, voire impossibles à imposer lors de ces activités de loisirs en groupe. Dès lors, il faut pouvoir adopter une approche plus souple, adaptée aux besoins des enfants et jeunes tout en garantissant l'identification des contacts générés à travers les activités.

Cela étant, il est proposé de ne plus limiter les contacts physiques dans le cadre des activités d'encadrement pédagogique pendant les vacances scolaires pour enfants et jeunes organisés par des organismes qui relèvent de la compétence du ministre de l'Education nationale, de l'Enfance et de la Jeunesse.

Ad. article 3 :

Cet article reprend, moyennant certaines adaptations ponctuelles, les dispositions contenues à l'article 3 de la loi relative aux personnes physiques.

Ainsi, il est précisé, au niveau du paragraphe 1^{er}, que les activités qui accueillent un public et qui restent soumises à l'obligation du port de masque, sont celles qui ont lieu dans un lieu fermé. Par ailleurs, afin de pouvoir tenir compte d'une large diversité de personnes pouvant être responsables d'une activité accueillant un public, la notion d'organisateur est complétée par celle de professionnel.

Dans la mesure où les restrictions légales dont question au présent article ne s'appliquent qu'à un lieu fermé, l'obligation du port de masque à l'extérieur pour mineurs de moins de treize ans est supprimée.

Pour le surplus, les paragraphes deux et trois reprennent les dispositions relatives au port du masque de l'article 3 de la loi relative aux personnes physiques.

Ad. article 4 :

Cet article, tout en s'inspirant de l'article 2 de la loi relative aux personnes physiques qui s'applique aux rassemblements, ne fait plus de distinction en fonction du lieu et du contexte du rassemblement de plus de vingt personnes, mais impose de manière générale l'assignation de places assises et le respect d'une distanciation physique au seul fait du rassemblement, ceci tant dans un environnement fermé qu'à l'extérieur. A défaut de pouvoir respecter une distance interpersonnelle de deux mètres, le port du masque s'impose.

Des exceptions sont prévues pour différents contextes :

Sont exempts de l'obligation de se voir assigner des places assises les manifestations, funérailles, foires, salons et marchés où le public circule.

Dans ces contextes la distanciation physique de 2 mètres ou, alternativement, le port du masque restent applicables.

D'autres personnes ou contextes sont entièrement soustraits aux obligations précitées. Il s'agit des acteurs culturels, culturels et sportifs lors de l'exercice de leurs activités, ainsi que des activités scolaires et parascolaires.

Le paragraphe 3 reprend les dispositions de l'article 3, paragraphe 2 de la loi relative aux personnes physiques. Comme la notion relative au foyer commun peut être perçue comme assez restrictive, il est proposé d'utiliser la terminologie de « même ménage » ou de « cohabitation », ceci afin de tenir davantage compte des réalités de vie commune.

Le dernier paragraphe reprend les dispositions de l'article 3, paragraphe 3, alinéa 1, de la loi relative aux personnes physiques. Celles de l'alinéa 2 sont reprises à l'article 3, paragraphe 3 du présent projet.

Ad. article 5 :

Cet article reprend en majeure partie les dispositions de l'article 4 de la loi relative aux personnes physiques qui s'applique au traçage des contacts,

Les chiffres des nouvelles infections sont en hausse ces derniers jours, de sorte que le travail effectué par l'inspection sanitaire au sein de l'équipe du traçage de contacts augmente substantiellement. Une personne positive au Covid19 a en moyenne entre 20 et 50 contacts, de sorte que les travaux administratifs liés au traçage des contacts augmentent en conséquence. Faute de disposer de médecins et professionnels de santé en nombre suffisant pour effectuer ces travaux, il est proposé de donner la possibilité au directeur de la santé de recourir, pour l'exécution de ces tâches, également à des fonctionnaires ou employés désignés par lui à cet effet.

Au point deux du paragraphe premier, il est indispensable pour la direction de la santé de connaître le résultat, même négatif, du test effectué par une personne mise en quarantaine le 5e jour après le dernier contact avec la personne infectée, afin d'apprécier les suites à réserver à la mesure de mise à

l'écart d'une personne à haut risque d'être infectée. Il est dès lors proposé, pour être précis, d'ajouter cette catégorie de données au point g) à la liste des données traitées dans le cadre du traçage de contacts.

Ad. article 6 :

Sur base de l'article 3, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'Etat, les candidats à un emploi en qualité d'employé de l'Etat doivent en principe remplir certaines formalités et fournir un certain nombre de documents, entre autres leur CV, tous leurs diplômes, un extrait du casier judiciaire, etc.

Dans le contexte de la gestion de la crise liée au Covid-19, il est cependant nécessaire de pouvoir recruter des professionnels de la santé de manière très rapide, ce qui ne permet pas de remplir toutes les formalités exigées normalement.

La seule condition qui sera donc exigée, et qui est d'ailleurs fondamentale, est que les personnes concernées disposent du droit d'exercer leur profession de santé.

Par ailleurs, et contrairement aux règles normales, les agents recrutés sur la base de la présente disposition pourront être mis à disposition des hôpitaux, structures d'hébergement et réseaux de soins, même s'il s'agit d'employeurs privés, et dans ce cas ils seront tenus de suivre les règles d'organisation interne, y applicables.

Ad article 7 :

Cet article reprend les dispositions de l'article 5 de la loi relative aux personnes physiques qui s'applique aux mesures de mises à l'écart de personnes infectées et à haut risque d'être infectées.

Au point un du paragraphe premier, il est seulement proposé, pour des raisons de sécurité juridique, de fixer sans ambiguïté le point de départ de la quarantaine et du 5e jour à partir duquel la possibilité de test est offerte à la personne présumée à haut risque d'être infectée. Ainsi, il est précisé que la quarantaine commence à partir du dernier contact avec la personne infectée et le 5e jour pour la possibilité de test s'entend comme cinquième jour après le dernier contact avec la personne infectée. Par ailleurs, pour des raisons de lisibilité, il est précisé à cet égard que la durée de la quarantaine est de sept jours à condition de se soumettre à un test de dépistage de l'infection au virus SARS-CoV-2 à partir du cinquième jour. A défaut de test, la durée de la quarantaine correspond à la période d'incubation pour ce virus, soit deux semaines.

Ad article 8 :

Le Gouvernement a pris attentivement connaissance de l'avis du 19 juin 2020 rendu par le Conseil d'Etat par rapport au dispositif prévu par l'article 6 de la loi relative aux personnes physiques et a intégré dans le présent article les modifications d'ordre technique proposées dans l'avis précité, sans toucher aux principes retenus dans le cadre des débats au sein de la commission parlementaire, à savoir au respect du principe du contradictoire, ni à la possibilité d'interjeter appel devant un autre juge que celui ayant pris la première décision. Le Gouvernement comprend les réserves émises par le Conseil d'Etat, mais au vu du potentiel caractère privatif de liberté des décisions à prendre, il a été jugé utile de maintenir ces principes dans la procédure prévue ; ceci en attendant une refonte complète des articles 10 et 11 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé.

Ad article 9 :

Cet article reprend les dispositions de l'article 7 de la loi relative aux personnes physiques avec adaptation du renvoi en ce qui concerne les informations à transmettre.

Ad article 10 :

Cet article reprend les dispositions de l'article 8 de la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Le paragraphe 3 est adapté suite aux modifications apportées à l'article 5, paragraphe 1, pour préciser que dans le seul cadre du traçage des contacts, les fonctionnaires et employés désignés par le directeur de la santé sont aussi autorisés à traiter les données relatives à la santé des personnes infectées ou à

haut risque d'être infectées. Il est par ailleurs précisé qu'ils sont astreints au secret professionnel et que les dispositions prévues à l'article 458 du code pénal sont applicables.

Pour des raisons de sécurité juridique, il est précisé au paragraphe 5 que le délai prévu pour l'anonymisation s'applique non seulement sans préjudice des dispositions du paragraphe 6, mais également sans préjudice de celles de l'article 5, paragraphe 3, alinéa 2 du présent projet, alors qu'en vertu de cette disposition, les données des personnes dont le résultat d'un test au virus SARS-CoV-2 a été négatif sont anonymisées par le directeur de la santé ou son délégué à l'issue d'une durée de soixante-douze heures après leur réception.

Ad articles 11 et 12 :

L'article 11 reprend les dispositions de l'article 3 de la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les activités sportives, les activités culturelles ainsi que les établissements recevant du public, dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19. L'article 12 reprend les dispositions de l'article 9 de la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Ad article 13 :

Cet article se propose de modifier la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Ad 1°

Cette disposition vise à compléter l'article 3 de la loi précitée qui permet la délivrance au public de médicaments, sous pli scellé, pour des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins, voire dans des services pour personnes autorisées conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique. Or, en ce qui concerne cette dernière catégorie de services, certains, tout en accueillant des personnes, offrent des prestations relevant du domaine de la santé sans pour autant que les personnes traitées y soient hébergées à l'exemple notamment des réseaux de soins, voire des structures dites de « bas seuil ». Il importe dès lors d'étendre le champ d'application de ces services également à ceux qui prennent en charge des personnes nécessitant une médication sans offre d'hébergement.

Ad 2°

L'article 4 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est adapté notamment pour tenir compte de l'avis du Conseil d'Etat du 16 juin 2020 par rapport à la disposition contenue à l'article 11 du projet de loi N° 7606 qui a fait l'objet de deux oppositions formelles.

Le paragraphe 2 de l'article 4 indique les raisons justifiant la finalité de la mise à disposition de médicaments aux différents dépôts de médicaments. En effet, les médicaments doivent disposer d'une autorisation de mise sur le marché pour le Grand-Duché du Luxembourg et respecter en plus une des conditions énumérées sous les lettres a) à e). La liste proprement dite sera détaillée dans un règlement grand-ducal.

Les modifications apportées au paragraphe 3 déterminent les conditions d'approvisionnement de médicaments à usage humaine pour les dépôts de médicaments visés aux points 1 à 6 du premier paragraphe.

Par ailleurs, le paragraphe 4 prévoit l'autorisation pour le pharmacien en charge de la gestion du dépôt de détenir, sur demande écrite à adresser au ministre de la Santé des substances et des préparations visées par la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

En outre, le nouveau paragraphe 5 énumère les conditions à respecter concernant l'organisation et l'aménagement ainsi que la traçabilité et la surveillance des médicaments.

En ce qui concerne le paragraphe 6, il faut préciser que cette disposition est intégrée dans le présent article en attendant l'application en droit national du paquet communautaire « médicament vétérinaire ».

naires ». En l'occurrence, il s'agit de trois propositions de règlements qui actualisent le cadre législatif régissant les médicaments vétérinaires et les aliments médicamenteux pour animaux en l'adaptant aux spécificités du secteur de la santé animale, dont notamment le 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.

Le paragraphe 7 prévoit les modalités entourant le principe selon lequel les médecins, les médecins-dentistes et les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir dans leurs trousseaux d'urgence des médicaments.

Ad article 14 :

Cet article reprend, sans la moindre adaptation, les dispositions de l'article 10 de la loi relative aux personnes physiques.

Il est rappelé que les dispositions des articles 13 et 14 font l'objet, en partie du moins, respectivement de l'amendement n° 23 et n° 34, introduit par le gouvernement au projet de loi n°7383 modifiant :

- 1° l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ;
- 2° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
- 3° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- 4° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
- 5° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;
- 6° la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;
- 7° la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments.

Ad article 15 :

Compte tenu de la reprise, moyennant diverses adaptations, d'une majeure partie des dispositions des lois du 24 juin 2020 dans le présent projet de loi, il y a lieu de procéder à l'abrogation de la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les activités sportives, les activités culturelles ainsi que les établissements recevant du public, dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 et de la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Ad article 16 :

Dans la mesure où d'autres lois peuvent faire référence aux lois que le présent projet se propose d'abroger, il est prévu d'assurer que la référence aux lois abrogées s'entend comme faite à la future loi ; actuel projet.

Ad article 17 :

Cet article reprend les dispositions de l'article 4 de la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les activités sportives, les activités culturelles ainsi que les établissements recevant du public, dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19.

Ad article 18 :

Etant donné que le présent projet de loi modifie, abroge et déroge à d'autres lois, cet article introduit un intitulé de citation.

Ad article 19 :

Pour améliorer, voire garantir la continuité des soins dans les établissements et pour les médecins visés aux articles 13 et 14 ainsi que pour répondre aux besoins liés à l'organisation pratique et aux questions de responsabilité en la matière, il est proposé, pour des raisons de sécurité juridique, d'adapter les deux lois relatives aux médicaments de manière permanente.

FICHE D'EVALUATION D'IMPACT

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	<p>Projet de loi</p> <p>1° portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ;</p> <p>2° modifiant</p> <p style="padding-left: 20px;">1) la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;</p> <p style="padding-left: 20px;">2) la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;</p> <p>3° abrogeant</p> <p style="padding-left: 20px;">1) la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les activités sportives, les activités culturelles ainsi que les établissements recevant du public, dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 ;</p> <p style="padding-left: 20px;">2) la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments</p>
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 :	<p>Le présent projet de loi se propose de fusionner en seul texte de loi et la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, et la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les activités sportives, les activités culturelles ainsi que les établissements recevant du public, dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19.</p> <p>Tenant compte de l'évolution de la situation sanitaire et de la stratégie progressive de déconfinement, le texte du projet de loi supprime également les restrictions existantes en matière d'activités sportives et culturelles pour les acteurs sportifs et culturels pendant la pratique de leurs activités.</p>
Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s)impliqué(e)(s) :	Ministère des Sports, Ministère de la Culture, Ministère de la Justice, Ministère de l'Education nationale, de l'Enfance et de la Jeunesse, Ministère des Classes moyennes
Date :	02/07/2020

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.

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)

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 :
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

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

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

*

FICHE FINANCIERE

Le présent projet de loi devrait avoir un impact neutre, pour ne pas prévoir de mesure à charge du Budget de l'Etat.

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