



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

TEXTE DU PROJET DE LOI

Chapitre 1er – Statut juridique, missions et siège

Article 1. Statut

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

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

- (2) L'Agence est gérée dans les formes et d'après les méthodes du droit privé.
- (3) L'Agence a son siège à Luxembourg.

Article 2. Champ d'application et définitions

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

- a) médicament à usage humain :
- i) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ou
 - ii) toute substance ou composition pouvant être utilisée ou administrée chez l'homme en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit établir un diagnostic médical ;
- b) stupéfiant et substance psychotrope : tout produit couvert par la loi modifiée du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;
- c) médicament vétérinaire : tout produit répondant à la définition établie à l'article 4 point 1 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;
- d) médicament expérimental : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2, point 5 du règlement (UE) N° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ;
- e) produit issue de l'ingénierie tissulaire : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2, point 1, point b) du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 ;
- f) dispositif médical : tout produit couvert par le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;



- g) accessoire de dispositif médical : tout article répondant à la définition établie à l'article 2, point 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;
- h) dispositif médical de diagnostic *in vitro* : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2 point 2) du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission;
- i) accessoire de dispositif médical de diagnostic *in vitro* : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2 point 4) du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;
- j) dispositif faisant l'objet d'une investigation : tout article répondant à la définition établie à l'article 2, point 46 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE
- k) produit cosmétique : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2 point 1), point a) du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ;
- l) cellules et tissus définis dans la loi modifiée de 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;
- m) complément alimentaire défini à l'article 2, point a), de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires;
- n) autre produit de santé : tout autre produit à finalité sanitaire destinés à l'homme et à l'animal non visé aux points qui précédent.

Article 3. Missions de l'Agence

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

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

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

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

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



- (2) L'Agence est chargée en particulier de :
- a) l'évaluation de la fabrication, de la distribution, du courtage et de la mise à disposition des produits visés à l'Article 2, de leurs composants et des matières servant à leur production ;
 - b) l'évaluation d'études interventionnelles ou non-interventionnelles impliquant les produits visés à l'Article 2 ;
 - c) la surveillance et du contrôle de la publicité en faveur des produits visés à l'Article 2 ;
 - d) la surveillance et de l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits visés à l'Article 2, autres que les produits cosmétiques et les compléments alimentaires, en assurant notamment la mise en œuvre des systèmes de veille sanitaire en matière d'effets indésirables résultant de l'utilisation de ces produits ;
 - e) au titre des missions visées aux points a) et b), les agents de l'Agence peuvent participer en qualité d'experts aux inspections menées par les fonctionnaires et agents des administrations et services publics auxquels des lois spéciales attribuent certains pouvoirs de police judiciaire.
- (3) L'Agence assure la représentation de l'État au niveau des institutions de l'Union européenne et des organisations internationales compétentes dans son domaine, et participe à leurs travaux.
- L'Agence contribue aux travaux des administrations compétentes en matière de produits de santé et, notamment, à l'activité de la Commission d'experts définie à l'article 18 de la loi modifiée de 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.
- (4) Dans le cadre des activités qu'elle exerce en vertu de la présente loi, l'Agence peut :
- a) fournir ou sous-traiter les prestations de service relevant de ses activités à d'autres autorités, à des institutions européennes et organisations internationales ou à des opérateurs économiques actifs dans le domaine des produits de santé, dans la mesure où ces prestations ne compromettent pas son indépendance ;
 - b) attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts à titre gratuit ou avances aux personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou ouvrages relatifs aux produits de santé et qui contribuent à la qualité, la sécurité et, le cas échéant, à l'efficacité de ces produits ;
 - c) coopérer, en particulier par la voie de conventions ou de participations à des groupements d'intérêt public, avec toute personne physique ou morale, privée ou publique, luxembourgeoise ou étrangère, et notamment avec les établissements d'enseignement, de recherche et de santé qui ont des missions complémentaires aux siennes ou lui apportent leur concours.
- (5) Dans le cadre de ses attributions et compétences, l'Agence peut participer à des activités de recherche et d'enseignement et assurer, dans la mesure où elles ne compromettent pas son indépendance, des prestations en matière d'information et de conseil aux opérateurs économiques du secteur des technologies de la santé dont les activités entrent dans le champ de compétence de l'Agence, afin de les aider à se conformer aux exigences réglementaires applicables à leur activité et à leurs produits.



Article 4. Experts

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

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

Article 5. Inspections

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

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

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

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

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

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

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

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



Article 6. Coopération avec le ministère de la Santé

- (1) Le ministre et le directeur de la Santé peuvent requérir l'expertise de l'Agence pour toute question relevant de leur compétence. Notamment, les officiers de police judiciaire de la Direction de la santé peuvent requérir l'assistance de tout agent inscrit conformément à l'Article 4 sur la liste des experts assermentés établie par le ministre de la Justice.
- (2) Le ministre désigne au sein de la Direction de la santé un agent chargé d'assurer la liaison fonctionnelle avec l'Agence. Cet agent désigné reçoit les rapports d'inspection, les mesures de remédiation et les demandes de contrôle approfondi établis en application de l'Article 5, auxquels il s'assure de donner toute suite utile.

Article 7. Convention pluriannuelle

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

Chapitre 2 – Organes et fonctionnement

Article 8. Organes

Les organes de l'Agence sont :

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

Article 9. Conseil d'administration

- (1) L'Agence est administrée par un conseil d'administration qui comprend neuf membres, nommés et révoqués par le Grand-Duc, dont un président et un vice-président,
 - a) cinq membres sont proposés par le ministre en raison de leur expérience ou qualification dans le domaine général d'activité de l'Agence;
 - b) un membre est proposé par le ministre ayant l'Économie dans ses attributions ;
 - c) un membre est proposé par le ministre ayant la Recherche dans ses attributions ;
 - d) un membre est proposé par le ministre ayant les Finances dans ses attributions ;
 - e) un membre, représentant du personnel, est désigné par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel de l'Agence.



- (2) Les membres du conseil d'administration sont nommés pour un terme de six ans, renouvelable. Un renouvellement partiel est effectué tous les trois ans. Pour le premier ordre de sortie, un tirage au sort désigne les quatre membres dont le mandat prend fin après trois ans.
- (3) Ne peut devenir membre du conseil d'administration le fonctionnaire ou agent public qui, en vertu de ses fonctions, est appelé à surveiller ou à contrôler l'Agence, ou qui, en vertu des pouvoirs lui délégués, approuve des actes administratifs ou signe des ordonnances de paiement ou toute autre acte administratif entraînant une dépense de l'État en faveur de l'Agence.

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

- (4) Le président et le vice-président du conseil d'administration sont désignés par le Gouvernement en conseil parmi les membres du conseil d'administration.
- (5) En cas de démission, de décès ou de révocation avant le terme du mandat d'un administrateur, il est pourvu à son remplacement par la nomination d'un nouveau membre qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

Article 10. Fonctionnement du conseil d'administration

- (1) La présidence du conseil d'administration est assurée par le président, ou, en cas d'empêchement, par le vice-président ou, en cas d'empêchement, par l'administrateur le plus âgé.
- (2) Le conseil d'administration se réunit sur convocation du président ou, en cas d'empêchement, de son vice-président ou, en cas d'empêchement, du membre le plus âgé non empêché, aussi souvent que les intérêts de l'Agence l'exigent. Il est convoqué au moins quatre fois par an ou lorsqu'au moins deux de ses administrateurs l'exigent. La convocation est adressée aux membres du conseil d'administration au moins 8 jours avant la réunion et est accompagnée de l'ordre du jour.

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

- (3) Les membres du conseil d'administration ainsi que toute personne assistant aux réunions gardent secrètes les informations dont ils prennent connaissance.
- (4) Le directeur assiste à sa demande aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative. Sur demande du conseil d'administration, le directeur fait rapport du fonctionnement de l'Agence.

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

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

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



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

Article 11. Délibérations du conseil d'administration

- (1) Le conseil d'administration définit la politique générale de l'Agence.
- (2) Il statue notamment sur les points suivants :
- a) l'approbation du rapport général d'activités ;
 - b) les actions judiciaires à intenter et les transactions à conclure ;
 - c) les conventions à conclure ;
 - d) l'acceptation et le refus de dons et de legs ;
 - e) l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement des chefs de département et autres que les membres du personnel engagés conformément aux dispositions de l'Article 21, paragraphe 1^{er} ;
 - f) la nomination d'un réviseur d'entreprises agréée ;
 - g) la désignation des fondés de pouvoir ;
 - h) la définition des axes à suivre par le directeur dans le cadre de la négociation de la convention pluriannuelle définie à l'Article 7 ;
 - i) l'établissement de la liste des agents appelés à figurer sur la liste des experts assermentés.
- (3) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du ministre :
- a) la politique générale et les orientations stratégiques de l'Agence ;
 - b) l'arrêt du budget annuel et des prévisions budgétaires pluriannuelles ;
 - c) les projets de plans pluriannuels d'investissement ;
 - d) les projets de plans pluriannuels d'engagement de personnel, dont le nombre et le type maximal d'emplois à créer dans l'Agence ;
 - e) le règlement d'ordre intérieur ;
 - f) les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux de plus de neuf ans ;
 - g) les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations ;
 - h) l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement du directeur et des chefs de département autres que les membres du personnel engagés conformément aux dispositions de l'Article 21, paragraphe 1^{er} ;
 - i) l'octroi et la révocation de la qualité de directeur et de chef de département à un agent déjà occupé au sein de l'Agence ;
 - j) la désignation des membres du Comité scientifique ;
- (4) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du Gouvernement en conseil :
- a) l'organigramme, la grille et le nombre des emplois, ainsi que les conditions et les modalités de rémunération ;
 - b) les projets d'emprunts et de garanties ;



- c) l'approbation des comptes annuels à la clôture d'exercice, dans les conditions définies à l'article 17, paragraphe 2. L'approbation de la délibération du conseil d'administration par le Gouvernement en conseil vaut décharge.
- (5) Le conseil d'administration représente l'Agence judiciairement et extrajudiciairement, à la poursuite et diligence de son président.

Article 12. Comité scientifique

- (1) Le conseil d'administration est assisté d'un comité scientifique composé de cinq membres, choisis parmi les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques relevant du domaine d'activité de l'Agence.

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

- (2) Les membres du comité scientifique sont désignés sur proposition du directeur par le conseil d'administration sous réserve de l'approbation du ministre conformément aux dispositions de l'Article 11, paragraphe 3, point j), pour un mandat de trois ans, renouvelable à son terme. Les membres du comité scientifique élisent en leur sein un président et un vice-président.
- (3) Le comité scientifique peut faire appel à des experts externes ayant des connaissances spécifiques dans le domaine d'activité de l'Agence.
- (4) Les membres du comité scientifique et les experts invités à participer aux travaux du comité scientifique gardent secrètes les informations dont ils prennent connaissance à cette occasion.

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

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

Article 13. Direction de l'Agence

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

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

- (2) Un règlement grand-ducal fixe :
- a) les conditions de qualifications minimales du directeur ;
 - b) le détail des informations qui doivent être fournies par les candidats au poste de directeur concernant leur situation administrative, professionnelle et disciplinaire.
- (3) Le directeur ne peut accepter ou exercer une activité accessoire que sur autorisation du conseil d'administration, qui n'est accordée que dans la mesure où celle-ci est compatible avec ses devoirs de disponibilité, d'indépendance et de neutralité.



Article 14. Organisation de l'Agence

- (1) L'Agence est organisée en départements qui peuvent être subdivisés en services.
- (2) Sous l'autorité du directeur, les chefs de département sont responsables de l'organisation, de la planification et du contrôle des activités de leur département respectif. Le directeur peut déléguer sa signature à un ou plusieurs chefs de département.
- (3) Il est institué un comité de direction en vue de la coordination de l'activité de l'Agence, présidé par le directeur. Le comité de direction comprend le directeur et les chefs de département. Le comité de direction n'adopte aucune décision collective.
- (4) Le fonctionnement de l'Agence est détaillé dans un règlement d'ordre intérieur arrêté conformément à l'Article 11, paragraphe 3, point e).

Chapitre 3 – Budget et comptes

Article 15. Recettes de l'Agence

L'Agence dispose des recettes suivantes :

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

Article 16. Dépenses de fonctionnement

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

Article 17. Exercice comptable

- (1) L'exercice comptable de l'Agence coïncide avec l'année civile. Les comptes de l'Agence sont tenus selon le principe et les modalités de la comptabilité commerciale.
- (2) Pour le 31 mars au plus tard de l'année qui suit l'exercice concerné, le directeur soumet à l'approbation du conseil d'administration les comptes annuels de l'Agence arrêtés au 31 décembre de l'exercice écoulé, avec le rapport du réviseur d'entreprise agréé.



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

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

Article 18. Réviseur d'entreprise

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

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

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

Article 19. Impôts et taxes

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

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

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

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

Chapitre 4 – Personnel

Article 20. Régime des agents

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



Chapitre 5 – Dispositions transitoires et finales

Article 21. Dispositions transitoires

- (1) Les fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires ou employés de l'État en service auprès de l'État, qui sont affectés, avec leur accord, à l'Agence dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, peuvent opter entre leur statut actuel et le régime de droit privé.

Ils disposent d'un délai de six mois à compter de leur affectation au sein de l'Agence pour exprimer leur option par lettre recommandée au directeur de l'Agence. Les membres du personnel qui ne se sont pas valablement exprimés avant l'expiration de ce délai conservent le statut auquel ils étaient soumis avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

- (2) Pour les membres du personnel qui conservent après le délai défini au paragraphe 1^{er} le statut de fonctionnaire, de fonctionnaire stagiaire ou d'employé de l'État, les lois et règlements régissant leur statut ou leur contrat restent applicables. Toutefois, les agents ayant la qualité d'officiers de police judiciaire, du fait de leur appartenance antérieure à la Direction de la santé, perdent cette qualité dès leur affectation au sein de l'Agence.
- (3) Le conseil d'administration exerce, en ce qui concerne le personnel de l'Agence, les attributions dévolues au Grand-Duc, au Gouvernement en conseil, au Gouvernement, aux ministres ou à l'autorité investie du pouvoir de nomination par les lois et règlements applicables aux agents de l'État.
- (4) L'Agence rembourse au Trésor les traitements, indemnités, salaires et charges sociales patronales des agents publics qui ont été avancés par l'État.
- (5) Le premier conseil d'administration est nommé au plus tard à la date d'entrée en vigueur de la présente loi. Le membre élu parmi le personnel prévu à l'Article 9, paragraphe 1^{er}, point e), est élu dans l'année qui suit la première réunion du conseil d'administration. Le mandat de ce membre cesse au moment du renouvellement total ou, s'il est tiré au sort, au moment du renouvellement partiel prévu à l'Article 9, paragraphe 2.

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

Article 22. Intitulé abrégé et mise en vigueur

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

Article 23. Entrée en vigueur

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



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

Exposé des motifs

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

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

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

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

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

Pour rappel, les fonctions réglementaires minimales pour une autorité compétente nationale ou Agence selon l'OMS ¹ consistent à:

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

¹ WHO Policy Perspectives on Medicines no 7, 2003.



- surveiller et évaluer la performance pour évaluer si les objectifs réglementaires perçus ont été atteints, identifier les faiblesses et prendre des mesures correctives (QMS).

Les **ressources humaines** actuellement mises à disposition à la Direction de la santé pour les tâches très diverses en relation avec toutes les activités énumérées ci-dessus sont pour le moins **limitées** (20 personnes, à comparer à 50 – 70 personnes pour des pays de taille voisine, comme notamment Malte ou l'Islande).

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

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

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

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

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

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



Nécessité d'une agence pour accompagner le développement économique.

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

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

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

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

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

Le programme gouvernemental 2013-2018 prévoyait d'étudier l'opportunité de la création d'une agence des médicaments au niveau national ayant pour mission notamment de procéder à l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché luxembourgeois et européen de produits pharmaceutiques ainsi que d'effectuer des analyses chimiques et physicochimiques en vue de contrôler notamment la qualité des médicaments et des cosmétiques sur le marché luxembourgeois.

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

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

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



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



Environnemental	Orientation du gouvernement vers une technologie de l'information «verte» permettant de répondre électroniquement aux impératifs politiques (moins de paperasse = plus d'efficacité)	Une interprétation plus stricte des réglementations environnementales sur notre territoire pourrait limiter l'attractivité du Luxembourg pour le développement de la fabrication de médicaments
Légal	Le statut juridique de la nouvelle agence permettra plus d'autonomie, de flexibilité et d'efficacité et d'accompagner l'innovation (p.ex. accompagnement des PME, université...) A terme, la refonte de la législation pharmaceutique actuelle résoudra de nombreux problèmes rencontrés par l'industrie.	<ul style="list-style-type: none">• Législation nationale fragmentée, incohérente et obsolète• Manque d'expertise réglementaire nationale• Retard dans la transposition des directives de l'UE dans les lois nationales

Chaîne de valeur et différenciation au niveau européen

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

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

Proposer des services jamais offerts auparavant

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

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

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



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

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

- Garantir un **haut niveau de sécurité sanitaire** de tous les produits de santé tout au long de leur cycle de vie (avant, pendant et après leur mise sur leurs marché).
- Favoriser un **accès rapide, encadré et large à l'ensemble des produits de santé** pour la population, notamment à travers le soutien des activités de R&D (essais cliniques), des programmes d'usage compassionnel et des analyses de données de vie réelle (« real world data ») permettant notamment des évaluations du service médical rendu.
- **Consolider les liens avec les parties prenantes** et améliorer leur implication notamment dans les domaines suivants:
 - **Surveillance du marché** : collaboration avec les Douanes, l'ILNAS pour les dispositifs médicaux et les cosmétiques ; le LNS qui a récemment récupéré son accréditation de laboratoire OMCL via l'EDQM...
 - **Données de santé** : collaboration avec les instituts de recherche, l'IGSS et la CNS...
 - **Bon usage du médicament** : collaboration avec les professionnels de santé pour améliorer le suivi de la sécurité ; avec l'Administration des Services Vétérinaires pour la bonne gestion des résistances antimicrobiennes...
- Garantir l'efficacité par la **mise en place d'une structure flexible** : mise en place d'une **structure matricielle** (axes verticaux par types de produits et axes horizontaux par types d'activités) permettant une meilleure communication et maîtrise des flux ainsi que des processus opérationnels pilotés par la **digitalisation et l'intelligence artificielle**.
- Asseoir la place du Luxembourg et lui donner un **avantage compétitif dans le réseau réglementaire européen**, permettant **d'augmenter son attractivité pour les entreprises du secteur biomédical**.



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

COMMENTAIRE DES ARTICLES

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

Article 1. Statut

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

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

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

Article 2. Champ d'application et définitions

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

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

Article 3. Missions de l'Agence

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

Le premier précise la nature de l'Agence, qui est conçue comme une Agence composée d'experts, compétents pour surveiller le marché des produits relevant de son champ de compétence, le cas échéant, en assistant



toute autorité administrative, y compris les pharmaciens- inspecteurs de la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, ou toute autorité judiciaire, dans leur mission de régulation et/ou de contrôle du marché des produits relevant de la compétence de l'Agence.

Le personnel de l'Agence ne sera pas doté de pouvoirs de police judiciaire, en raison notamment du statut de droit privé du personnel qui sera prédominant au sein de ce nouvel établissement – sous réserve du droit d'option réservé à certains fonctionnaires conformément à l'article 21 du projet de loi. Par conséquent, il est prévu de permettre à l'Agence d'agir sur le marché placé sous sa surveillance en qualité d'expert, selon les modalités plus amplement définies à l'article 4 du projet de loi.

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

Article 4. Experts

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

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

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



Article 5. Inspections

L'**Error! Reference source not found.** prévoit la possibilité pour les agents de l'Agence de réaliser des contrôles en autonomie. Cependant, ces contrôles ne peuvent avoir lieu que sur demande des personnes concernées ou avec leur consentement,

dans la mesure où les agents de l'Agence n'ont pas la qualité d'officiers de police judiciaire, et ne peuvent par conséquent mettre en œuvre des procédés relevant de l'unilatéralité ou exprimant l'exercice d'une prérogative de puissance publique.

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

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

Article 6. Coopération avec le ministère de la Santé

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

Le paragraphe 2 vise à assurer une collaboration fonctionnelle optimale entre l'Agence et les services de la Direction de la santé, par la désignation d'un agent de liaison au sein de ces services, qui devra être destinataire des résultats des inspections menées par l'Agence. Le niveau hiérarchique et les compétences de cet agent de liaison au sein de la Direction de la santé seront des critères déterminant pour permettre que toute suite utile soit effectivement donnée aux rapports d'inspection établis par l'Agence. Le paragraphe 2 de l'**Error!**



Reference source not found. ne saurait priver d'effet l'article 23, paragraphe 2, du Code pénal, au respect duquel les agents de l'Agence restent soumis.

Article 7. Convention pluriannuelle

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

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

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

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

Chapitre 2 – Organes et fonctionnement

Article 8. Organes

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

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

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

Article 9. Conseil d'administration

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



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

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

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

Les paragraphes 4 et 5 constituent des dispositions communes.

Article 10. Fonctionnement du conseil d'administration

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

Article 11. Délibérations du conseil d'administration

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

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

Article 12. Comité scientifique

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

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

Dans la mesure où l'Agence ne peut se permettre de disposer d'un comité scientifique pléthorique, mais compte tenu du fait que certaines questions soumises à son étude peuvent nécessiter une expertise



particulière, le paragraphe 3 prévoit que le comité scientifique peut faire ponctuellement appel à des experts externes.

Article 13. Direction de l'Agence

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

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

Article 14. Organisation de l'Agence

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

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

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

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

Chapitre 3 – Budget et comptes

Article 15. Recettes de l'Agence

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

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

Article 16. Dépenses de fonctionnement

L'**Error! Reference source not found.** prévoit que les dépenses nécessaires au fonctionnement de l'Agence sont prises en charge par l'État. En ce qui concerne les recettes qui ont été réalisées au cours de l'exercice



écoulé ou qui seront réalisées par l'Agence lors de l'exercice à venir sont prises en considération au moment de la fixation des dotations budgétaires au profit de l'Agence.

Article 17. Exercice comptable

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

Article 18. Réviseur d'entreprise

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

Article 19. Impôts et taxes

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

Chapitre 4 – Personnel

Article 20. Régime des agents

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

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

Chapitre 5 – Dispositions transitoires et finales

Article 21. Dispositions transitoires



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

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

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

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

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



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

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet de loi portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) »
Ministère initiateur :	Ministère de la Santé
Auteur(s) :	Laurent Jomé Premier Conseiller de Gouvernement
Téléphone :	24785510
Courriel :	laurent.jome@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet :	création d'une agence des médicaments et des produits de santé sous la forme d'un établissement public
Autre(s) Ministère(s) / Organisme(s) / Commune(s) impliqué(e)(s)	Ministères ayant l'économie, la recherche, la justice et la fonction publique dans leurs attributions
Date :	20/01/2020



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 :

¹ N.a. : non applicable.

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)

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 œuvre 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.).

- 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 ?

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)

- 8 Le projet prévoit-il :
- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui Non N.a.
 - des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui Non N.a.
 - le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui Non N.a.

- 9 Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ? Oui Non N.a.

Si oui, laquelle :

- 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

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



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

Fiche financière

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

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

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

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

postes (10 ans d'ancienneté) équivalents à :
A1 = 105 000 €
A2 = 83 500 €
B1 = 61 000 €

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