



Amendements gouvernementaux au projet de loi n°7523 portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) »

Texte coordonné

Légende : Les amendements gouvernementaux sont indiqués en gras.

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

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

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

Section I – Statut et objet de l'Agence

Article 1 Art. 1^{er}. Statut

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

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

(2) L'Agence est gérée dans les formes et d'après les méthodes du droit privé.

(3) L'Agence a son siège à Luxembourg.



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

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

- a) ~~médicament à usage humain :~~
 - i) ~~toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ou~~
 - ii) ~~toute substance ou composition pouvant être utilisée ou administrée chez l'homme en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit établir un diagnostic médical ;~~
- b) ~~stupéfiant et substance psychotrope : tout produit couvert par la loi modifiée du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;~~
- c) ~~médicament vétérinaire : tout produit répondant à la définition établie à l'article 4 point 1 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;~~
- d) ~~médicament expérimental : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2, point 5 du règlement (UE) N° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ;~~
- e) ~~produit issue de l'ingénierie tissulaire : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2, point 1, point b) du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 ;~~
- f) ~~dispositif médical : tout produit couvert par le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;~~
- g) ~~accessoire de dispositif médical : tout article répondant à la définition établie à l'article 2, point 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;~~
- h) ~~dispositif médical de diagnostic *in vitro* : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2 point 2) du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;~~
- i) ~~accessoire de dispositif médical de diagnostic *in vitro* : tout produit répondant à la définition établie à l'article 2 point 4) du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;~~
- j) ~~dispositif faisant l'objet d'une investigation : tout article répondant à la définition établie à l'article 2, point 46 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°~~



~~178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE~~

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

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

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

2° de l'importation, de la fabrication, de la distribution, du stockage, de la mise sur le marché, de la mise à disposition sur le marché et de la mise en service des dispositifs médicaux et de leurs accessoires, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de leurs accessoires;

3° de l'importation, de la fabrication, de la distribution, du stockage, de la mise sur le marché et de la mise à disposition sur le marché des produits cosmétiques ;

4° de la collecte, de l'importation, de la transformation, de la distribution et du stockage du sang humain et des composants sanguins ;

5° de l'obtention, de l'importation, de la transformation, de la distribution, de la conservation et du stockage des tissus ou cellules;

6° de l'importation, de la fabrication, de la distribution, du stockage, de la mise sur le marché et de la mise à disposition sur le marché des produits à finalité sanitaire.

Section II – Missions de l'Agence

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Art. 4. Exclusions

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

- 1° des actes médicaux ou de soins relatifs au prélèvement, à la prescription, à l'utilisation ou à l'administration d'un médicament ou produit de santé ;
- 2° des actes pharmaceutiques en relation avec la délivrance d'un médicament ;
- 3° de la qualité et de la sécurité des tissus et cellules utilisées pour une greffe autologue dans le cadre de la même intervention chirurgicale et des organes ou parties d'organes utilisés dans le cadre d'une transplantation.

Art. 5. Attributions

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



1° En matière de recherche biomédicale : procéder à une évaluation des bénéfices et des risques auxquels le patient est soumis:

- a) en instruisant les demandes d'autorisation et en notifiant des décisions pour la réalisation de recherches biomédicales, y compris les essais cliniques, les investigations cliniques ou les études des performances;**
- b) en établissant un répertoire des recherches biomédicales menées sur le territoire luxembourgeois;**
- c) en assurant le suivi et le contrôle des recherches biomédicales ;**
- d) en assurant la gestion du système d'alertes rapides.**

2° En matière de fabrication, d'importation, de distribution, de mise sur le marché et de publicité de médicaments:

- a) instruire les demandes d'autorisations de fabrication, d'importation, de distribution, de mise sur le marché et de publicité des médicaments et de notifier les décisions y relatives;**
- b) établir et de tenir à jour une base de données publique des médicaments autorisés sur le marché et des titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments autorisés au Grand-Duché de Luxembourg ;**
- c) établir et de tenir à jour un répertoire des opérateurs économiques actifs dans la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments sur le territoire luxembourgeois.**

3° En matière de vigilance sanitaire: collecter toute information concernant l'usage des médicaments et produits de santé dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les risques à la santé ou à la sécurité pour l'utilisateur

- a) en centralisant à travers une base de donnée et en évaluant les notifications d'incidents, d'effets ou d'événements indésirables ou inattendus effectués par les professionnels de santé et les patients ainsi que les rapports de vigilance;**
- b) en traçant les incidents depuis leur origine jusqu'à l'utilisateur final ;**
- c) en contrôlant les obligations de vigilance des opérateurs économiques responsables pour ces produits ;**
- d) en prenant les mesures administratives en cas de risques ou d'atteintes à la santé ;**
- e) en assurant la gestion du système d'alertes rapides.**

4° En matière de surveillance du marché : contrôler la conformité des médicaments et produits de santé ainsi que des opérateurs économiques aux normes en vigueur en matière de fabrication, d'importation, de stockage, de distribution et de mise à disposition des médicaments et produits de santé au moyen

- a) de contrôles de la documentation ou d'inspections administratives des lieux où les médicaments et produits de santé sont importés, fabriqués, distribués, stockés, délivrés ou mis à disposition ;**



- b) d'analyses des médicaments et produits de santé prélevés du marché ;
- c) d'un système d'alertes rapides de défauts de qualité et de falsifications;
- d) de l'établissement et de la tenue à jour d'une base de données publique des produits de santé mis à disposition sur le territoire luxembourgeois, et des opérateurs économiques établis au Grand-Duché de Luxembourg et exerçant une activité en matière d'importation, de fabrication, de distribution, de stockage ou de mise à disposition sur le marché de produits de santé;
- e) de mesures administratives en cas de risques ou d'atteintes à la santé.

5° En matière d'information, de communication et de publicité: en vue d'un emploi rationnel et sûr des médicaments et produits de santé, d'une conduite sûre de la recherche biomédicale et d'un accès équitable des patients à l'innovation :

- a) promouvoir le bon usage des médicaments et des produits de santé auprès de la population ;
- b) promouvoir un emploi efficace des technologies de la santé ;
- c) promouvoir la qualité et la sécurité de la recherche biomédicale ;
- d) offrir aux organismes de recherche public et aux petites et moyennes entreprises un accompagnement réglementaire dans les démarches administratives ainsi qu'une guidance technique et scientifique;
- e) surveiller et de contrôler la publicité et les informations sur les médicaments et produits de santé.

6° En matière de législation : émettre des avis à l'attention du ministre sur la législation applicable aux médicaments et produits de santé.

7° En matière d'enseignement: coopérer, à titre accessoire, à des activités d'enseignement ou à des formations concernant les médicaments et produits de santé.

8° En matière d'évaluation d'une technologie de la santé: procéder à l'évaluation des technologies de la santé au sens du règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE.

Article 4. Experts

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

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



Section III – Pouvoirs de l'Agence

~~Article 5~~ Art. 6. Inspections

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

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

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

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

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

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

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

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

(1) Les fonctionnaires et employés de l'État de l'Agence relevant de la catégorie de traitement ou d'indemnité A, groupes de traitement ou d'indemnité A1 et A2, de la rubrique « Administration générale » disposant d'une formation scientifique et des qualifications professionnelles nécessaires par rapport au domaine d'inspection, ainsi que les salariés de l'Agence dont le niveau de qualification professionnelle correspond à celle des agents de l'Etat précités sont chargés de veiller à l'observation des lois et règlements ayant trait aux médicaments et produits de santé, d'assurer la



surveillance du marché, la vigilance sanitaire et d'adopter des mesures administratives en cas de risques ou atteintes à la santé.

(2) Les personnes visées au paragraphe 1^{er} peuvent procéder, sans avertissement préalable obligatoire, à des inspections pour s'assurer du respect des dispositions légales et réglementaires dans tous les locaux, établissements, terrains et moyens de transport assujettis au champ d'application des dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé.

En cas de constatation d'une infraction aux lois et règlements concernant les médicaments et produits de santé, ces personnes ont le droit de requérir directement le concours des agents de l'Etat ayant la qualité d'officier de police judiciaire de la Direction de la santé ou de l'administration compétente eu égard au statut du produit de santé pour l'exécution de leur mission.

En ce qui concerne les locaux destinés à l'habitation, leur visite est conditionnée à l'accord explicite du président du tribunal d'arrondissement du lieu de situation de l'habitation.

Elles ont le droit de requérir directement le concours de la force publique pour l'exécution de leur mission.

(3) Toute personne soumise aux dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé doit assurer le libre accès aux personnes visées au paragraphe 1^{er} dans tous les locaux, établissements, terrains et moyens de transport assujettis au champ d'application des lois et règlements précités. Elle a le droit d'accompagner les inspecteurs lors de la visite et les assiste en vue du bon déroulement de l'inspection.

(4) Dans le cadre de leur mission d'inspection, les personnes visées au paragraphe 1^{er} peuvent effectuer le prélèvement d'échantillons, aux fins d'examen ou d'analyse, des produits trouvés dans les locaux, établissements, terrains et moyens de transport dans lesquels les médicaments et produits de santé sont utilisés. Elles doivent obtenir communication de tous les documents ou pièces utiles pour l'accomplissement de leur mission, quel qu'en soit le support, peuvent en prendre copie et recueillir sur place les renseignements et justifications nécessaires.

Toute personne soumise aux dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé est tenue de faciliter et d'apporter son concours aux inspections prévues par le présent article.

(5) La personne ayant réalisé l'inspection consigne le résultat de l'inspection dans un rapport d'inspection daté et signé.

Ce rapport contient les vérifications et contrôles opérés, les observations, le constat de non-conformités, les mesures à mettre en œuvre, un délai pour remédier aux non-conformités et les



mesures administratives. En cas de constat d'une non-conformité, le rapport est à contresigner au cours de l'inspection par la personne responsable visée au paragraphe 3.

Une copie du rapport d'inspection est transmise :

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

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

Art. 7. Programme et résultats d'inspection

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

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

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

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

Art. 8. Astreintes

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

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

2° à respecter une mesure administrative que l'Agence a adopté en cas de risques ou d'atteintes à la santé en vertu des dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé.

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



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

Art. 9. Recouvrement des astreintes

Le recouvrement des astreintes est confié à l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA. Il se fait comme en matière d'enregistrement.

Article 7 Convention pluriannuelle

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

Chapitre 2 – ~~Organes~~ Organisation et fonctionnement

Section I – Organisation

Article 8 Art. 10. Organes

~~Les organes de l'Agence~~ **sont** **comprend**:

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

Section II – Fonctionnement

Article 9 Art. 11. Conseil d'administration

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

- a) **1°** cinq membres sont proposés par le ministre en raison de leur expérience ou qualification dans le domaine général d'activité de l'Agence, **dont un pour représenter plus particulièrement les intérêts des patients;**



- b) 2° un membre est proposé par le ministre ayant l'Économie dans ses attributions **en raison de son expérience ou de sa qualification dans le secteur d'activité de l'Agence** ;
- c) 3° un membre est proposé par le ministre ayant la Recherche dans ses attributions **en raison de son expérience ou de sa qualification dans le secteur d'activité de l'Agence** ;
- d) 4° un membre est proposé par le ministre ayant les Finances dans ses attributions ;
- e) 5° un membre, représentant du personnel, est désigné par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel de l'Agence.

Le président et le vice-président du conseil d'administration sont désignés par le ministre parmi les cinq membres proposés.

Il y a autant de membres suppléants qu'il y a de membres effectifs.

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

(3) Ne peut devenir membre du conseil d'administration ~~le fonctionnaire ou~~ l'agent public qui, en vertu de ses fonctions, est appelé à surveiller ou à contrôler l'Agence, ou qui, en vertu des pouvoirs lui délégués, approuve des actes administratifs ou signe des ordonnances de paiement ou toute autre acte administratif entraînant une dépense de l'État en faveur de l'Agence.

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

(4) ~~Le président et le vice-président du conseil d'administration sont désignés par le Gouvernement en conseil parmi les membres du conseil d'administration. Le Gouvernement en conseil peut révoquer à tout moment un ou plusieurs membres du conseil d'administration.~~

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

(6) Le conseil d'administration peut s'adjoindre un secrétaire administratif choisi parmi le personnel de l'Agence.

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

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

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



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

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

(3) Les membres du conseil d'administration ainsi que toute personne assistant aux réunions gardent secrètes les informations dont ils prennent connaissance.

(4) Le directeur assiste ~~à sa demande~~ aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative. ~~Sur demande du conseil d'administration, le directeur fait rapport du fonctionnement de l'Agence.~~

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

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

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

(6) Le fonctionnement du conseil d'administration est précisé par le règlement d'ordre intérieur prévu à l'article ~~11 16~~ paragraphe 4.

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

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

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

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



7° le règlement d'ordre intérieur du comité scientifique.

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

- a) 1° la politique générale et les orientations stratégiques de l'Agence ;
- b) 2° l'arrêt du budget annuel et des prévisions budgétaires pluriannuelles ;
- c) 3° les ~~projets de plans pluriannuels~~ **programmes** d'investissement **annuels et pluriannuels**;
- d) 4° les projets de plans pluriannuels d'engagement de personnel, dont le nombre et le type maximal d'emplois à créer dans l'Agence ;
- e) 5° le règlement d'ordre intérieur **de l'Agence**;
- f) 6° les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles ~~et leur affectation autres que ceux mis à disposition par l'Etat ou transférés par l'Etat à l'Agence, ainsi que~~ les conditions des baux ~~de plus de neuf ans à contracter~~;
- g) 7° les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations ;
- h) 8° l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement ~~du directeur et chefs de département des membres de la direction~~ autres que ~~les membres du personnel~~ **ceux** engagés conformément aux dispositions de l'article **2127**, paragraphe **1^{er} 2**.
- i) ~~l'octroi et la révocation de la qualité de directeur et de chef de département à un agent déjà occupé au sein de l'Agence ;~~
- j) ~~la désignation des membres du Comité scientifique.~~

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

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

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

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

(1) Le conseil d'administration est assisté d'un comité scientifique composé de cinq membres, choisis parmi les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques **en raison de leurs**



qualifications professionnelles et compétences scientifiques dans les produits et matières relevant du domaine d'activité de l'Agence.

Sur demande motivée du directeur ou d'un membre du conseil d'administration, le comité scientifique ~~peut être saisi~~ donne son avis sur des questions relevant ~~des compétences de l'Agence des missions de celui-ci.~~

(2) Le comité scientifique a pour mission:

1° de contribuer à garantir la qualité scientifique de l'Agence au regard de l'évolution des connaissances sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et produits de santé en s'appuyant sur les acquis de la communauté scientifique internationale et de formuler des recommandations scientifiques sur les médicaments et produits de santé;

2° de se prononcer sur les activités générales et orientations stratégiques de l'Agence.

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

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

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

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

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

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

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

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

(2) ~~Un règlement grand-ducal fixe:~~

a) ~~les conditions de qualifications minimales du directeur;~~



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

Le directeur et les directeurs adjoints doivent être titulaires d'un diplôme universitaire sanctionnant au moins un cycle d'études universitaires complet correspondant au grade de master ou d'un diplôme reconnu équivalent.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(4) Le fonctionnement de l'Agence est détaillé dans un règlement d'ordre intérieur arrêté conformément à l'article ~~11~~ 13, paragraphe ~~32~~, point ~~e)~~ 5°.

(5) Le directeur présente chaque année, en début d'année, au Gouvernement un rapport sur les activités de l'Agence se rapportant à l'année précédente et qui contient notamment des rapports circonstanciés sur l'application des dispositions dont elle est chargée d'assurer l'exécution.

Le rapport annuel est rendu accessible au public par les moyens les plus appropriés.

Art. 17. Commission d'experts



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

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

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

1° Pour les médicaments à usage humain :

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

2° Pour les médicaments à usage vétérinaire :

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

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

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

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

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



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

Section III – Dispositions communes

Art. 18. Indépendance et impartialité

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

Les membres du conseil d'administration, la direction et le personnel, les membres du comité scientifique, les membres de la commission d'experts et les experts ne peuvent être présents ni voter lors d'une délibération ou d'un vote sur un point de l'ordre du jour au sujet duquel ils ont, soit par eux-mêmes, soit par leur conjoint ou partenaire, soit par un de leurs parents ou alliés jusqu'au troisième degré inclusivement, un intérêt personnel de nature financière ou autre par rapport à celui de l'Agence. Ils préviennent le président de la réunion et font inscrire une déclaration au compte rendu de la réunion.

Art. 19. Secret professionnel

Sans préjudice de l'article 23 du Code de procédure pénale, toutes les personnes exerçant ou ayant exercé une activité pour l'Agence sont tenues au secret professionnel et passibles des peines prévues à l'article 458 du Code pénal en cas de violation de ce secret.

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

Art. 20. Exceptions au secret professionnel

Par dérogation à l'interdiction de divulgation et de communication prévue à l'article 19 de la présente loi et à l'article 458 du Code pénal, la direction et le personnel de l'Agence sont autorisés, pendant l'exercice de leur activité, à communiquer aux autorités et services publics nationaux, aux autorités de contrôle des autres États membres, à l'Agence européenne des médicaments ainsi qu'à la Commission européenne les informations et documents nécessaires à ceux-ci pour l'exercice de leurs missions légales, à condition que ces autorités, organes et personnes tombent sous un secret professionnel équivalent à celui visé à l'article 19 de la présente loi.



Chapitre 3 – Budget et comptes

~~Article 15~~ Art. 21. Recettes de l'Agence

L'Agence dispose des recettes suivantes :

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

~~Article 16~~ Art. 22. Dépenses de fonctionnement

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

~~Article 17~~ Art. 23. Exercice comptable

(1) L'exercice comptable de l'Agence coïncide avec l'année civile. Les comptes de l'Agence sont tenus selon le principe et les modalités de la comptabilité commerciale.

(2) Pour le 31 mars au plus tard de l'année qui suit l'exercice concerné, le directeur soumet à l'approbation du conseil d'administration les comptes annuels de l'Agence arrêtés au 31 décembre de l'exercice écoulé, avec le rapport du réviseur d'entreprises agréé.

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

Le Gouvernement en conseil décide sur la décharge à donner au conseil d'administration.

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

~~Article 18~~ Art. 24. Réviseur d'entreprise



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

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

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

~~Article 19~~ **Art. 25. Impôts et taxes**

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

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

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

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

Chapitre 4 – Personnel

~~Article 20~~ **Art. 26. Régime des agents**

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

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

Chapitre 5 – Dispositions transitoires **et finales**

~~Article 21~~ **Art. 27. Dispositions transitoires**

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



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

Les activités professionnelles des pharmaciens-inspecteurs qui sont affectés à l'Agence sont à considérer comme occupation pharmaceutique pour l'application de la loi du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie.

(2) Pour les membres du personnel qui conservent après le délai défini au paragraphe 1^{er} le statut de fonctionnaire, de fonctionnaire stagiaire ou d'employé de l'État, les lois et règlements régissant leur statut ou leur contrat restent applicables. Toutefois, les agents ayant la qualité d'officiers de police judiciaire, du fait de leur appartenance antérieure à la Direction de la santé, perdent cette qualité dès leur affectation au sein de l'Agence.

(3) Le conseil d'administration exerce, en ce qui concerne le personnel de l'Agence, les attributions dévolues au Grand-Duc, au Gouvernement en conseil, au Gouvernement, aux ministres ou à l'autorité investie du pouvoir de nomination par les lois et règlements applicables aux agents de l'État.

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

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

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

Chapitre 6 – Commission consultative de qualification

Art. 28. Commission consultative de qualification

(1) Il est institué auprès du ministre une commission consultative de qualification. Elle émet des avis sur la qualification des produits et substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini ou qui fait l'objet d'analyses divergentes entre autorités concernées.

L'avis motivé de la commission est communiqué à toutes les parties concernées.

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



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

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

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

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

(3) Les membres de la commission sont désignés pour une durée de trois ans, leur mandat étant renouvelable. En cas de remplacement d'un membre effectif ou suppléant, le nouveau membre achève le mandat de celui qu'il remplace pour la durée en cours.

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

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

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

Chapitre 7 – Dispositions modificatives et finales

Art. 29. La loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé est modifiée comme suit :

1° À l'article 3, paragraphe 2, point 5, les termes « et des médicaments » sont supprimés.

2° À l'article 4, paragraphe 5, les termes « et des médicaments » et les termes « ainsi que pour les questions relatives aux médicaments et produits pharmaceutiques en général et en particulier leur fabrication, leur contrôle, leur mise sur le marché, leur publicité, leur distribution, leur importation et leur exportation. Sa compétence s'étend également aux précurseurs des stupéfiants, aux produits cosmétiques, ainsi qu'aux dispositifs médicaux » sont supprimés.

3° À l'article 6, le paragraphe 1 est remplacé par la disposition suivante :

« (1) Les pharmaciens-inspecteurs sont chargés:



- 1) de veiller à l'observation des lois et règlements ayant trait à l'exercice de la pharmacie ;
- 2) de procéder à l'inspection des pharmacies, y compris les pharmacies hospitalières ;
- 3) de donner leur avis sur des questions concernant l'exercice de la pharmacie et de faire au directeur de la santé les propositions d'amélioration qu'ils jugent opportunes. »

4° À l'article 8, paragraphe 1, alinéa 2, les mots « les médicaments et » sont supprimés et après les mots « de la pharmacie » sont insérés les termes « et, sur demande de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, les infractions aux lois et règlements concernant les médicaments et produits de santé visés à l'article 2 de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. ».

5° À l'article 8, paragraphe 3, alinéa 1, les mots « ayant la qualité d'officier de police judiciaire » sont insérés après les mots « membres de la Police grand-ducale » et après les mots « médecins de la Direction de la santé ».

6° À l'article 8, paragraphe 3, l'alinéa 2 est remplacé comme suit :

« Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements visés au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les membres de la Police grand-ducale ayant la qualité d'officier de police judiciaire et les pharmaciens-inspecteurs ayant la qualité d'officier de police judiciaire ont le droit d'entrer de jour et de nuit pendant les heures d'ouverture dans les locaux visés à l'article 6 et dans ceux visés à l'article 6, paragraphe 2, alinéa 1^{er} de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. ».

Art. 30. La loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels est modifiée comme suit :

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

« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la surveillance et le contrôle des produits cosmétiques mis à disposition sur le marché conformément aux dispositions du règlement (CE) N° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, sont exercés par l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence ». La décision concernant la suspension ou le retrait du marché de produits cosmétiques qui présentent un défaut de qualité ou un problème d'innocuité et qui entraînent un risque ou une atteinte à la santé ou à la sécurité de l'utilisateur, ainsi que celle sur la limitation de leur mise à disposition est prise par l'Agence. »

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

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



Art. 31. La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est modifiée comme suit:

1° À l'article 2, les termes « du ministre ayant la santé dans ses attributions, ci-après « le ministre » sont remplacés par ceux de « de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence » ».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« L'Agence peut suspendre ou retirer du marché le sang et les composants sanguins qui présentent un défaut de qualité ou un problème d'innocuité et qui entraînent un risque ou une atteinte à la santé ou à la sécurité de l'utilisateur. ».



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

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

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

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

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

Art. 34. La loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments est modifiée comme suit:

1° À l'article 2, les mots « du ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence ». ».

2° À l'article 3, le terme « le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « l'Agence ».

3° À l'article 6, les mots « du ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « de l'Agence » et les mots « la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé » sont remplacés par ceux de « cette Agence ».

4° À l'article 7, alinéa 1^{er}, les mots « au ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « à l'Agence».

5° À l'article 8, le terme « ministérielle » est remplacé par celui de « de l'Agence ».

6° À l'article 10, alinéa 1^{er}, les termes « Le ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».

7° À l'article 12, alinéa 1^{er}, les mots « du ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « de l'Agence » et le terme « le ministre » est remplacé par celui de « l'Agence ».

8° À l'article 13, alinéa 1^{er}, le terme « Le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « L'Agence ».

9° À l'article 13, alinéa 2, le terme « Le ministre » est remplacé par celui de « L'Agence ».

10° À l'article 14, le terme « Le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « L'Agence ».

11° À l'article 15, alinéa 1^{er}, les mots « au ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « à l'Agence ».

12° L'article 18 est abrogé.

13° À l'article 19, alinéa 2, les mots « le ministre de la Santé ou par un fonctionnaire qu'il désigne à cet effet » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

14° À l'article 19-1, alinéa 1^{er}, les mots «, de l'Agence » sont insérés entre les mots « Code de la consommation » et ceux de « ou du ministre ayant la Santé dans ses attributions ».

Art. 35. La loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires est modifiée comme suit:



1° À l'article 8, alinéa 2, les mots « au ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « à l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence » » et les termes « le ministre, après consultation de la commission d'experts chargée de lui fournir des avis motivés sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués, » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

2° À l'article 8, alinéa 3, le terme « le ministre » est remplacé par celui de « l'Agence » et les mots « il fait connaître » sont remplacés par ceux de « elle notifie ».

Art. 36. L'article 1^{er}, paragraphe 1, alinéa 1, la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux est modifiée comme suit:

« La mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et de leurs accessoires, effectuées conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, sont soumises au contrôle de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. »

Art. 37. La loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est modifiée comme suit:

1° À l'article 2, les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence » » et les mots « l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre Etat membre » sont remplacés par ceux de « la Commission européenne ».

2° À l'article 3, paragraphe 1^{er}, alinéa 7, le terme « le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « l'Agence ».

3° À l'article 3, paragraphe 3, les mots « pharmaciens inspecteurs » sont remplacés par ceux de « agents de l'Agence ».

4° À l'article 3, paragraphe 5, alinéa 2, le terme « le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « l'Agence ».

5° A l'article 4, point b), le terme « le ministre de la Santé » est remplacé par celui de « l'Agence ».

6° À l'article 5, point d), les mots « le ministre » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

7° À l'article 5, point e), deuxième phrase, les mots « pharmaciens inspecteurs » sont remplacés par ceux de « agents de l'Agence ».

8° À l'article 5bis, paragraphe 1^{er}, point 1), les termes « le ministre ayant la Santé dans ses attributions » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

9° À l'article 5bis, paragraphe 1^{er}, point 3), les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

Art. 38. La loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines est modifiée comme suit:



1° À l'article 3, paragraphe 2, les mots « sur avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », » sont insérés entre les mots « l'autorisation » et « si l'établissement».

2° Dans l'article 3, le paragraphe 3 est complété par les mots « et après avis de l'Agence » après les mots « par le ministre ».

3° À l'article 3, paragraphe 4, les termes « le ministre » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».

4° À l'article 5, paragraphes 1 et 3, les termes « le ministre » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».

5° À l'article 6, paragraphes 2 et 3, les termes « la direction de la santé » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».

6° À l'article 7, paragraphes 1 et 3, les termes « la direction de la santé » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».

7° L'article 27 est modifié comme suit :

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

– n'observe pas ou plus les dispositions de la présente loi et du règlement à prendre en son exécution;

– n'observe pas les réserves et conditions sous lesquelles il a été accordé;

– refuse de se soumettre aux nouvelles conditions que le ministre ou l'Agence peut lui imposer à la suite d'une évolution des connaissances, conformément aux exigences visées par l'article 26.

L'Agence peut suspendre ou retirer du marché les tissus et les cellules qui présentent un défaut de qualité ou un problème d'innocuité et qui entraînent un risque ou une atteinte à la santé ou à la sécurité de l'utilisateur. »

8° Dans l'article 28, l'alinéa 1 est complété en début de phrase par les mots « Sur demande de l'Agence » avant les mots « les médecins, ».

9° À l'article 31, paragraphe 1, les termes « La division de la médecine curative de la direction de la santé » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».

10° À l'article 31, le paragraphe 3 est complété par les mots « et à l'article 6 de la loi du XX.XX.XX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » après les mots « à l'article 26 ci-dessus ».

11° À l'article 31, paragraphes 4 et 5, les termes « la division de la médecine curative » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

12° À l'article 31, paragraphes 5, deuxième phrase, le mot « européenne » est inséré entre le mot « Commission » et le mot « le ministre » et les termes « le ministre » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

Art. 39. La loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière est modifiée comme suit:

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



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

1° les essais cliniques de médicaments, les investigations cliniques de dispositifs médicaux et les études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

2° les études interventionnelles sur l'être humain utilisant un produit de santé autre que ceux visés au point 1° au sens de la loi du XX.XX.XX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, y compris sur des échantillons obtenus sur l'être humain. »

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

« Le Comité national d'éthique de recherche et l'Agence émettent leurs avis en toute indépendance. Sans préjudice des dispositions prévues par le règlement (UE) N° 536/2014 du parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, si et dans la mesure où l'avis du Comité national d'éthique de recherche n'est pas favorable au projet ou le soumet à des conditions ou restrictions jugées inacceptables par le promoteur de la recherche, celui-ci ne peut passer outre qu'après en avoir référé au ministre, dont la décision est contraignante pour le promoteur de la recherche et l'investigateur. »

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

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

~~Article 22~~ Art. 40. Intitulé abrégé et mise en vigueur

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

Article ~~23~~ Art. 41. Entrée en vigueur

La présente loi entre en vigueur le ~~1^{er} janvier de l'année~~ premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg à l'exception des dispositions de l'article 27, paragraphe 5, qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de leur publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.