



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

**Exposé des motifs**

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

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

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



innovants. Afin de permettre à l'Agence d'exercer ses missions de manière efficiente, ses pouvoirs, notamment ceux en matière d'inspection, sont également précisés.

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

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



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

**Texte et commentaire des amendements gouvernementaux**

**Amendement 1**

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

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

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

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

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

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

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

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

**Commentaire de l'amendement**

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



- les substances actives et les excipients des médicaments, tels que définis dans le règlement (UE) du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;
- les médicaments orphelins, tels que définis dans le règlement (CE) n° 141/2000 du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins ;
- les médicaments de thérapie innovante et produits issus de l'ingénierie tissulaire, tels que définis dans le règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante ;
- les médicaments expérimentaux, tels que définis dans le règlement (UE) N° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain ;
- les dispositifs faisant l'objet d'une investigation et les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale, tels que définis dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ;
- les médicaments ayant le statut de précurseurs de drogues, de stupéfiants ou de substances psychotropes au sens de la loi modifiée de 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

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

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



## Amendement 2

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

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

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

1° des dispositifs médicaux et de leurs accessoires, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de leurs accessoires;

2° du sang humain et des composants sanguins ;

3° des tissus et cellules;

4° des produits cosmétiques;

5° des produits ou substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini.

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

### Commentaire de l'amendement

Cet amendement a pour objet de préciser les missions de santé publique conférées à l'Agence. Elle sera chargée d'évaluer la qualité et la sécurité des produits visés par l'article 3, ainsi que d'en assurer la surveillance et le contrôle tout au long de leur cycle de vie, c'est-à-dire à partir du développement du produit jusqu'à sa mise à disposition à l'utilisateur final. Pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, l'Agence aura également comme mission de veiller à ce que la balance bénéfice/risque soit positive, c'est-à-dire que les bénéfices pour le patient sont supérieurs aux risques, et ce, tout au long du cycle de vie du produit, ainsi que de veiller à renforcer si nécessaire la sécurité des produits au travers de diverses mesures.

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



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

### Amendement 3

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

#### « Art. 4. Exclusions

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

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

#### Art. 5. Attributions

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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



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

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

#### Commentaire de l'amendement

Le nouvel article 4 vise à circonscrire clairement les missions de l'Agence par rapport aux produits et à leur usage subséquent en pratique. Si l'Agence est chargée du contrôle des médicaments et produits de santé, il est jugé en l'espèce opportun, pour des raisons de transparence du texte et de sécurité juridique, d'indiquer dans le dispositif de la loi que les compétences de l'Agence ne portent pas sur l'utilisation des médicaments et produits de santé par les professionnels habilités à cet effet.

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

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

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

- 1) la surveillance et le contrôle des études cliniques interventionnelles sur l'être humain utilisant un des produits rentrant dans le champ d'application de l'Agence (« recherche biomédicale ») ;
- 2) la prise de décisions administratives sur base de demandes d'autorisation de mise sur le marché ou de publicité de médicaments ou de leur importation, fabrication ou distribution, ou bien de demandes d'autorisation de recherches biomédicales, ainsi que celles sur base de demandes de prolongation et de modification de celles-ci, et celles en rapport avec la suspension ou le retrait





d'autorisation de mise sur le marché ou de publicité de médicaments, ou de leur importation, fabrication ou distribution, ou bien avec la suspension ou l'arrêt d'une recherche biomédicale ;

- 3) la surveillance et le contrôle de la qualité et de la sécurité de tous les produits, y compris la vigilance sanitaire et la surveillance du marché concernant ces produits et les effets indésirables résultant de leur utilisation, ainsi que l'évaluation de l'efficacité des médicaments et de la performance des dispositifs, ainsi que la tenue des bases de données sur les produits, les recherches biomédicales et les opérateurs économiques ;
- 4) l'information, la communication et l'enseignement, ainsi que l'accompagnement scientifique, technique ou réglementaire des petites et moyennes entreprises et des acteurs de la recherche publique impliqués dans le développement de produits de santé ou de médicaments innovants ;
- 5) la veille juridique et l'émission d'avis sur les législations applicables aux produits, ainsi que sur celles applicables à la recherche biomédicale ;
- 6) l'évaluation des technologies de la santé au sens du règlement (UE) 2021/2282 en vue d'établir les bénéfices et les risques cliniques voire les performances de celles-ci vis-à-vis d'autres technologies disponibles.

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

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



exercent également des activités scientifiques et techniques dans le domaine de la recherche, du développement et de l'innovation dans les technologies de la santé.

#### Amendement 4

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

#### Commentaire de l'amendement

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

#### Amendement 5

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

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

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

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

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

Ce rapport contient les vérifications et contrôles opérés, les observations, le constat de non-conformités, les mesures à mettre en œuvre, un délai pour remédier aux non-conformités et les mesures administratives. En cas de constat d'une non-conformité, le rapport est à contresigner au cours de l'inspection par la personne responsable visée au paragraphe 3.

Une copie du rapport d'inspection est transmise :

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

#### Commentaire de l'amendement

Les amendements apportés à cet article visent à spécifier les pouvoirs de l'Agence en matière d'inspection, ainsi que le régime applicable aux inspections. Ils désignent les agents susceptibles d'être investis de missions de contrôle et habilités à procéder à des inspections ainsi que leurs attributions. Pour assurer la bonne exécution de leurs missions d'inspections et veiller au respect de la réglementation, il importe que ces agents disposent d'une qualification professionnelle et d'une expertise scientifique en lien avec les médicaments ou produits de santé tel que prévu notamment par l'article 49 de la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, l'article 78, paragraphe 1<sup>er</sup> du règlement (UE) N°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, l'article 15, paragraphe 1<sup>er</sup>, point a) du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et les articles 15, paragraphe 1<sup>er</sup> et article 78, paragraphe 1<sup>er</sup> du



règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

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

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

#### Amendement 6

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

« Art. 7. Programme et résultats d'inspection

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

#### Commentaire de l'amendement

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

La fréquence et l'étendu des contrôles seront à établir par l'Agence eu égard au risque posé par un produit et au niveau d'exigences attendu de l'opérateur économique dans les différentes situations. L'approche doit permettre à la direction de l'Agence d'affecter les ressources là où le risque pour la santé est le plus élevé et où la nature des activités de l'opérateur économique est la plus critique. Toutefois, il se peut également que des contrôles soient effectués indépendamment du niveau de risque ou d'exigences, mais dans le cadre de programmes de tests ou de contrôles réalisés en partie conjointement avec d'autres Agences nationales compétentes ou sur demande d'institutions



européennes comme par exemple la Direction européenne de la qualité du médicament (EDQM) ou l'Agence européenne du médicament (EMA). En effet, pour s'assurer que les contrôles sont menés dans l'ensemble de l'Union selon une démarche harmonisée, l'EMA peut demander aux autorités nationales d'effectuer des contrôles ou des tests sur certains produits ou auprès de certains opérateurs économiques. Il en est de même pour les contrôles effectués en Europe sur l'initiative de l'EDQM.

#### Amendement 7

L'article 6 du projet de loi est supprimé.

#### Commentaire de l'amendement

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

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

#### Amendement 8

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

##### « Art. 8. Astreintes

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

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

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

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

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



#### Art. 9. Recouvrement des astreintes

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

#### Commentaire de l'amendement

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

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

#### Amendement 9

L'article 7 du projet de loi est supprimé.

#### Commentaire de l'amendement

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

#### Amendement 10

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

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



### Commentaire de l'amendement

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

### Amendement 11

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

1° Au paragraphe 1, alinéa 1, les termes « et révoqués par le Grand-Duc » sont remplacés par ceux de « par le Gouvernement en conseil sur proposition des ministres suivants ».

2° Au paragraphe 1, alinéa 1, le point a) devenant le point 1° est complété par les mots suivants : « dont un pour représenter plus particulièrement les intérêts des patients ».

3° Au paragraphe 1, alinéa 1, le point b) devenant le point 2° est complété par les mots suivants : « en raison de son expérience ou de sa qualification dans le secteur d'activité de l'Agence ».

4° Au paragraphe 1, alinéa 1, le point c) devenant le point 3° est complété par les mots suivants : « en raison de son expérience ou de sa qualification dans le secteur d'activité de l'Agence ».

5° Le paragraphe 1 est complété par les alinéas suivants :

« Le président et le vice-président du conseil d'administration sont désignés par le ministre.

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

6° Au paragraphe 2, les mots « un terme de six ans » sont remplacés par ceux de « une durée de 5 ans » et la deuxième phrase est supprimée.

7° Au paragraphe 3, les mots « le fonctionnaire ou » sont remplacés par ceux de « l' » et l'alinéa 2 est supprimé.

8° Le paragraphe 4 est remplacé par la disposition suivante : « Le Gouvernement en conseil peut révoquer à tout moment un ou plusieurs membres du conseil d'administration. ».

9° L'article 11 est complété par un paragraphe 6 ayant la teneur suivante : « (6) Le conseil d'administration peut s'adjoindre un secrétaire administratif choisi parmi le personnel de l'Agence. ».

### Commentaire de l'amendement

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

Au paragraphe premier, il est précisé que les membres du conseil d'administration de l'Agence ne seront pas nommés par le Grand-Duc, mais par le Gouvernement en conseil sur proposition des ministres des ressorts concernés au regard de l'objet et des missions de l'Agence et en raison de leur expérience ou qualification dans un secteur d'activité de celle-ci. L'Agence étant placée sous la tutelle



du ministre ayant la Santé dans ses attributions, il revient à ce dernier de proposer les représentants de l'Etat aux fonctions de président et de vice-président de l'Agence.

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

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

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

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

#### Amendement 12

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

1° Au paragraphe 1, les mots « ou, en cas d'empêchement, par l'administrateur le plus âgé » sont supprimés.

2° Au paragraphe 2, alinéa 1, les mots « ou, en cas d'empêchement, par l'administrateur le plus âgé, » sont supprimés et les mots « 8 jours » sont remplacés par les mots « huit jours ouvrables ».

3° Au paragraphe 2, alinéa 2, les mots « ou, en son absence, celle de l'administrateur faisant fonction de président, » sont supprimés.

4° Au paragraphe 4, alinéa 1, les mots « à sa demande » et la deuxième phrase sont supprimés.

5° Au paragraphe 5, les mots « et des experts » sont supprimés et dans la deuxième phrase, les mots « des indemnités et » sont insérés entre les mots « montant » et « des jetons ».

#### Commentaire de l'amendement

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

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





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

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

### Amendement 13

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

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



### Commentaire de l'amendement

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

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

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

Les paragraphes subséquents sont renumérotés en conséquence.

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

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

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

Le point i) est amendé étant donné que l'article 4 concernant les experts est supprimé et qu'il est proposé de prévoir qu'il revient au conseil d'administration, vu sa composition, de statuer sur la désignation des membres du comité scientifique sans que l'approbation du ministre ne soit requise formellement à cet effet.

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

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

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



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

#### Amendement 14

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

1° Au paragraphe 1, alinéa 1, les mots « en raison de leurs qualifications professionnelles et compétences scientifiques dans les produits et matières » sont insérés entre les mots « scientifiques » et « relevant ».

2° Au paragraphe 1, alinéa 2, les mots « ou d'un membre du conseil d'administration » sont insérés entre les mots « directeur » et « , le comité », les mots « peut être saisi » sont remplacés par ceux de « donne son avis sur » et les mots « des compétences de l'Agence » sont remplacés par ceux de « des missions de celui-ci ».

3° A la suite du paragraphe 1 est inséré un nouveau paragraphe 2 ayant la teneur suivante :

« (2) Le comité scientifique a pour mission:

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

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

4° Au paragraphe 2, les termes « sous réserve de l'approbation du ministre conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 3, point j), » sont supprimés.

5° Au paragraphe 4, l'alinéa 1 est supprimé.

6° Au paragraphe 4, l'alinéa 2, les mots « indemnités et » sont insérés entre les mots « des » et « jetons », le terme « arrêté » est remplacé par celui de « déterminé » et les mots « voie de » sont supprimés.

7° Au paragraphe 5, le mot « réglé » est remplacé par celui de « précisé » et les mots « voie de » sont remplacés par le mot « le ».

#### Commentaire de l'amendement

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



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

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

#### Amendement 15

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

1° Au paragraphe 1, alinéa 1, la deuxième phrase est supprimée.

2° Au paragraphe 1, alinéa 2, les mots « chefs de département » sont remplacés par ceux de « directeurs adjoints ».

3° Le paragraphe 2 est remplacé par la disposition suivante : « Le directeur et les directeurs adjoints doivent être titulaires d'un diplôme universitaire sanctionnant au moins un cycle d'études universitaires complet correspondant au grade de master ou d'un diplôme reconnu équivalent. ».

4° Le paragraphe 3 est supprimé.

#### Commentaire de l'amendement

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

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

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



### Amendement 16

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

1° L'intitulé de l'article est remplacé comme suit : « Fonctionnement de la direction ».

2° Le paragraphe 1 est remplacé par la disposition suivante : « Le directeur est assisté dans ses tâches par deux directeurs adjoints qui forment avec lui le comité de direction qu'il préside. ».

3° Le paragraphe 2 est remplacé par la disposition suivante : « Le directeur peut déléguer une partie de ses attributions à ses directeurs adjoints. Il doit tenir le conseil d'administration régulièrement informé du fonctionnement général de ses services.

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

4° Le paragraphe 3 est remplacé par la disposition suivante : « Sous la responsabilité du directeur, le comité de direction met en œuvre les orientations stratégiques déterminées par le conseil d'administration. ».

5° Il est inséré un paragraphe 5 libellé comme suit :

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

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

### Commentaire de l'amendement

Compte tenu des missions et produits rentrant dans le champ d'application de l'Agence et du fait que cette Agence sera nouvellement créée, il est préconisé de laisser le choix de l'organisation interne de l'établissement à la direction et au conseil d'administration et de ne pas prévoir dans la loi que l'établissement doit être organisé en département et en services. Le paragraphe 1 est amendé en conséquence. Pour les mêmes motifs et en vue d'assurer le bon fonctionnement de l'Agence, il est plus opportun de prévoir que le directeur est assisté de deux directeurs adjoints plutôt que de chefs de département et que ces personnes forment avec lui un comité de direction dont les missions et responsabilités sont précisées par les amendements proposés aux paragraphes 2 et 3. Le paragraphe 5 vise à redresser un oubli et à prévoir un rapport annuel que l'Agence adresse au Gouvernement.



### Amendement 17

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

« Art. 17. Commission d'experts

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

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

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

1° Pour les médicaments à usage humain :

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

2° Pour les médicaments à usage vétérinaire :

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

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

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

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



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

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

#### Commentaire de l'amendement

La commission d'experts prévue par cet amendement remplace la commission d'experts visée à l'article 18 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments. Jusqu'à présent, la commission d'experts était légalement chargée d'émettre des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments et de soumettre au ministre le cas échéant des propositions concernant la suspension ou le retrait d'autorisations de mise sur le marché.

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

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

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

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



### Amendement 18

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

#### « Art. 18. Indépendance et impartialité

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

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

#### Art. 19. Secret professionnel

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

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

#### Art. 20. Exceptions au secret professionnel

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

#### Commentaire de l'amendement

Au regard du statut d'établissement public de l'Agence et des attributions qui lui sont conférées, l'Agence sera inévitablement amenée à collaborer avec des acteurs issus du secteur privé dont des consultants et experts, de sorte qu'il est préconisé de prévoir une disposition stipulant que l'Agence





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

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

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

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

Si la divulgation d'informations soumises au secret professionnel est interdite, il importe toutefois de prévoir également, par une disposition spécifique, les cas dans lesquels l'échange et le partage d'informations est autorisé, notamment dans le cadre de collaborations entre autorités nationales, étrangères ou européennes disposant également des missions de service public en lien avec des médicaments et produits de santé. Les missions de santé publique attribuées à l'Agence s'exercent en effet souvent dans un contexte plus global et transfrontalier, de sorte qu'il importe de prévoir que le personnel de l'Agence puisse collaborer, dans un cadre strictement professionnel, avec d'autres



autorités et services publics compétents ayant également pour mission légale d'assurer la sécurité et la qualité des médicaments et produits de santé ou la protection de la santé publique. Des collaborations entre autorités nationales et avec les institutions européennes impliquées dans le même domaine sont par ailleurs prévues par les législations européennes spéciales relatives aux médicaments et produits de santé.

#### Amendement 19

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

1° Le point c) est supprimé.

2° Le point e) est supprimé.

#### Commentaire de l'amendement

Le point c) est supprimé, alors que des entre-aides ponctuelles entre administrations et établissements publics ne font en général pas l'objet d'une rémunération et que l'Etat n'attribue pas de participations financières en dehors de l'allocation de la dotation financière annuelle de base et des contributions financières annuelles, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'État.

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

#### Amendement 20

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

1° Au paragraphe 2, alinéa 3, le mot « agréé » est inséré après le mot « entreprises ».

2° Le paragraphe 2 est complété par un alinéa 3 ayant la teneur suivante : « Le Gouvernement en conseil décide sur la décharge à donner au conseil d'administration. ».

#### Commentaire de l'amendement

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



#### Amendement 21

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

#### Commentaire de l'amendement

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

#### Amendement 22

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

#### Commentaire de l'amendement

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

#### Amendement 23

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

#### Commentaire de l'amendement

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

#### Amendement 24

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

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

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

2° Au paragraphe 5, alinéa 1, la première phrase est remplacée par le texte suivant : « Les membres du conseil d'administration sont nommés au plus tard dans les trois mois suivant la publication de la présente loi ».

3° Au paragraphe 5, alinéa 1, troisième phrase, les termes « ou, s'il est tiré au sort, au moment du renouvellement partiel prévu à l'article 9, paragraphe 2 » sont supprimés.



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

#### Commentaire de l'amendement

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

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

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

#### Amendement 25

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

« Art. 28. Commission consultative de qualification

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

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

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

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

1° quatre représentants, dont le président, désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions;



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

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

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

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

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

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

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

#### Commentaire de l'amendement

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

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

Les produits de santé dits « frontière » sont généralement des produits dont les caractéristiques répondent simultanément à deux définitions différentes ou dont la qualification du fait de la



nouveauté du produit n'est pas claire au vu des allégations à connotation thérapeutique sur les emballages et dans les communications promotionnelles.

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

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

#### Amendement 26

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

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

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

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

« (1) Les pharmaciens-inspecteurs sont chargés:

- 1) de veiller à l'observation des lois et règlements ayant trait à l'exercice de la pharmacie ;
- 2) de procéder à l'inspection des pharmacies, y compris les pharmacies hospitalières ;



3) de donner leur avis sur des questions concernant l'exercice de la pharmacie et de faire au directeur de la santé les propositions d'amélioration qu'ils jugent opportunes. »

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

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

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

« Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements visés au paragraphe 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. ».

#### Commentaire de l'amendement

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

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

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

#### Amendement 27

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

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





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

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

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

#### Commentaire de l’amendement

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

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

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

#### Amendement 28

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

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

2° À l’article 3, alinéa 1<sup>er</sup>, les termes « le ministre » sont remplacés par ceux de « l’Agence ».

3° À l’article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, les termes « le ministre » sont remplacés par ceux de « l’Agence ».





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

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

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

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

#### Commentaire de l'amendement

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

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

#### Amendement 29

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

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

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

#### Commentaire de l'amendement

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

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

Par ailleurs, les missions de l'Agence couvriront la surveillance et le contrôle des dépôts de médicaments établis auprès des établissements hospitaliers et autres établissements de soins, ainsi que des opérateurs économiques qui abritent ces stocks. Toutefois, le ministre de la Santé reste compétent pour la délivrance de l'autorisation du pharmacien responsable de la gestion des dépôts



des médicaments c'est-à-dire de la gestion des activités d'approvisionnement, de détention et de dispensation des médicaments, des stupéfiants et des substances psychotropes au sein de ces stocks.

### Amendement 30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Commentaire de l'amendement

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

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



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

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

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

#### Amendement 31

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

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

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

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

4° À l'article 7, alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, les termes « Le ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « L'Agence ».

7° À l'article 12, alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, les mots « , de l'Agence » sont insérés entre les mots « Code de la consommation » et ceux de « ou du ministre ayant la Santé dans ses attributions ».

### Commentaire de l'amendement

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

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

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

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

### Amendement 32

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



1° 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 ».

#### Commentaire de l'amendement

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

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

#### Amendement 33

A la suite de l'article 35, est inséré un nouvel article 36 ayant pour objet de modifier l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, alinéa 1, la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux comme suit:

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

#### Commentaire de l'amendement

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

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



#### Amendement 34

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

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

2° À l'article 3, paragraphe 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, point 3), les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « l'Agence ».

#### Commentaire de l'amendement

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

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

#### Amendement 35

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

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



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

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

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

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

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

7° L'article 27 est modifié comme suit :

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

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

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

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

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

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

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

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

### Commentaire de l'amendement

Cet amendement modifie la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines afin de l'aligner aux missions de l'Agence en matière de tissus et cellules humains.

Dans le cadre de ses attributions, l'Agence assurera la surveillance et le contrôle des normes de qualité et de sécurité de ces produits biologiques, ainsi que la surveillance des différents opérateurs économiques actifs dans la gestion des tissus et cellules du point de vue de l'application de ces normes, y compris des activités d'importation ou d'exportation de ces produits et dans la distribution directe de tissus ou cellules par les établissements agréés en cas de transplantation immédiate. Dans ce contexte, elle établira un registre des établissements de tissus et de cellules et veillera notamment à





ce que ces établissements respectent les normes définies en la matière. Compte tenu de ces missions, cet amendement vise encore à prévoir que l'Agence fournira au ministre de la Santé un avis sur la conformité des entités aux normes de qualité et de sécurité des tissus et cellules dans le cadre de l'instruction de demandes d'autorisation des établissements ou de modifications de ces dernières.

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

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

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

De même, les attributions du ministre de la Santé relatives à l'autorisation d'un établissement de tissus ou cellules ou à la politique en matière de donation de tissus et cellules (volontaire, non-rémunérée, campagnes de sensibilisation etc.) restent inchangées, alors qu'elles font partie de la politique générale en matière de santé publique.

### Amendement 36

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

1° À l'article 27, le paragraphe 1<sup>er</sup> est complété par un alinéa 2 ayant la teneur suivante :

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

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

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

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





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

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

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

#### Commentaire de l'amendement

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

Dans le domaine des médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, le périmètre d'action de l'Agence correspond ainsi aux champs d'application du règlement (UE) N° 536/2014 du parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Il est proposé que l'Agence soit également compétente en matière de recherches biomédicales utilisant un produit cosmétique ou un produit sanitaire dont le statut n'est pas encore défini.

#### Amendement 37

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

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

#### Commentaire de l'amendement

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



### Amendement 38

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

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

### Commentaire de l'amendement

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



**Loi modifiée du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires**

**Texte coordonné de l'article 8 tel que modifié**

**Art. 8.**

Une autorisation de mise sur le marché n'est pas requise pour les médicaments vétérinaires destinés exclusivement à être utilisés pour les poissons d'aquarium, oiseaux d'appartement, pigeons voyageurs, animaux de terrarium et petits rongeurs, pour autant que ces médicaments ne contiennent pas de substances dont l'utilisation nécessite un contrôle vétérinaire.

Le responsable de la mise sur le marché notifie ~~au ministre de la Santé~~ à l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », son intention de mettre le médicament sur le marché. Il indique la composition et les indications thérapeutiques du médicament. Si dans les deux mois de la notification jugée conforme à la disposition qui précède ~~le ministre, après consultation de la commission d'experts chargée de lui fournir des avis motivés sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués,~~ l'Agence n'a pas fait connaître d'opposition, le médicament peut être mis en vente.

Si ~~le ministre~~ l'Agence estime que le médicament contient des substances dont l'utilisation nécessite un contrôle vétérinaire ou qu'il est susceptible d'être abusivement utilisé pour d'autres animaux, ~~il fait connaître~~ elle notifie son opposition au responsable de la mise sur le marché. Celui-ci, s'il persiste dans son intention de mettre le médicament sur le marché, est alors tenu de présenter une demande d'autorisation de mise sur le marché en bonne et due forme.

Par dérogation à l'article 3 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public de médicaments, les médicaments dont question au présent article sont dispensés de l'obligation de la délivrance en pharmacie.



**Loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé**  
**Texte coordonné des articles 3,4, 6 et 8 tels que modifiés**

**Art. 3.**

(1) La Direction de la santé se compose d'un département médical et technique et d'un département administratif. Le département médical et technique comporte huit divisions, ainsi que le service d'orthoptie et le service audiophonologique.

(2) Les huit divisions prennent les dénominations suivantes:

1. Division de l'inspection sanitaire;
  2. Division de la médecine préventive;
  3. Division de la médecine scolaire et de la santé des enfants et adolescents;
  4. Division de la médecine curative et de la qualité en santé;
  5. Division de la pharmacie ~~et des médicaments~~;
  6. Division de la radioprotection;
  7. Division de la santé au travail et de l'environnement;
  8. Division de la médecine sociale, des maladies de la dépendance et de la santé mentale;
- Les divisions peuvent être subdivisées en services. Chaque division est dirigée par un chef de division.

(3) Le service d'orthoptie, dont les actes sont gratuits, est chargé du dépistage et du traitement orthoptique et pléoptique des personnes présentant une amblyopie, des troubles de la vision binoculaire, de la prise en charge des personnes présentant une basse vision ou des perturbations du champ visuel en mono- et binoculaire.

(4) Le service audiophonologique, dont les actes sont gratuits, est chargé de la prévention, du dépistage et de la prise en charge des troubles de la parole, du langage, de la phonation, ainsi que des troubles de l'audition. Ce service intervient à l'intention d'enfants et d'adultes, sans préjudice des attributions du centre de logopédie dans le domaine de la scolarité. »

**Art.**

**4.**

Dans le cadre des attributions visées à l'article 1<sup>er</sup>, les différentes divisions sont chargées plus particulièrement des missions visées ci-après:

- (1) La division de l'inspection sanitaire est chargée:
- d'assurer la protection de la santé publique tant en ce qui concerne l'hygiène du milieu que la surveillance et la lutte contre les maladies transmissibles;
  - d'organiser le contrôle médical des ressortissants de pays tiers;
  - de traiter les dossiers relatifs aux étrangers souhaitant se faire soigner au Luxembourg et dont la prise en charge n'est pas assurée par les organismes de sécurité sociale;
  - de se prononcer sur l'aptitude médicale à des mesures d'éloignement.

Elle remplit en outre la mission de point focal national dans le cadre du Règlement sanitaire international.

(2) La division de la médecine préventive a compétence pour toutes les questions concernant la promotion de la santé et la prévention des maladies et des infirmités.



(3) La division de la médecine scolaire et de la santé des enfants et adolescents a compétence pour toutes les questions concernant la médecine scolaire, la surveillance, ainsi que la promotion de la santé des enfants et adolescents.

(4) La division de la médecine curative et de la qualité en santé a compétence pour toutes les questions concernant la planification, l'organisation, l'évaluation de la performance et la surveillance des établissements hospitaliers et des soins primaires, des moyens et équipements de soins (. . .), ainsi que l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé. Elle a aussi compétence pour toutes les questions ayant trait à l'évaluation, à la promotion et à la coordination nationale de la qualité dans le domaine de la santé, y compris la prévention des risques liés aux soins de santé et le contrôle de qualité des laboratoires. Elle est chargée de la coordination et de la promotion de la formation continue pour médecins, médecins-dentistes et en collaboration avec la division visée au paragraphe (5), pour les pharmaciens.

(5) La division de la pharmacie ~~et des médicaments~~ a compétence pour toutes les questions relatives à l'exercice de la pharmacie ~~ainsi que pour les questions relatives aux médicaments et produits pharmaceutiques en général et en particulier leur fabrication, leur contrôle, leur mise sur le marché, leur publicité, leur distribution, leur importation et leur exportation. Sa compétence s'étend également aux précurseurs des stupéfiants, aux produits cosmétiques, ainsi qu'aux~~ « dispositifs médicaux ».

(6) La division de la radioprotection a compétence pour toutes les questions concernant la protection contre les rayonnements ionisants et non-ionisants, la sécurité nucléaire, ainsi que la sécurité de la gestion des déchets radioactifs.

(7) La division de la santé au travail et de l'environnement a compétence pour toutes les questions concernant la promotion de la santé et du bien-être au travail. Elle assure la coordination et le contrôle des services de santé au travail en ce qui concerne leur organisation et leur fonctionnement. Elle remplit sa mission en étroite collaboration avec l'inspection du travail et des mines qui peut requérir son avis dans le cadre de la loi modifiée du 10 juin 1999 relative aux établissements classés, et la consulter en ce qui concerne la santé au travail. Elle examine, sur base de données techniques recueillies par l'inspection du travail et des mines, l'impact des nuisances éventuelles sur la santé des travailleurs et informe les médecins du travail compétents. Elle assure conjointement avec l'inspection du travail et des mines, chacune en ce qui la concerne, l'application des directives qui en découlent.

La division de la santé au travail et de l'environnement a en outre compétence pour les problèmes de santé liés à l'environnement en général et plus particulièrement à l'environnement domestique. Elle a une mission de dépistage et d'évaluation des risques ainsi qu'une mission de prévention et de détection des maladies dues à l'environnement.

(8) La division de la médecine sociale, des maladies de la dépendance et de la santé mentale a compétence pour toutes les questions concernant la planification, l'organisation, l'orientation et la surveillance médico-sociale en cas de maladies de la dépendance, en particulier des toxicomanies, ainsi qu'en cas de maladies psychiques et de problèmes médico-psycho-sociaux. (...))»

(Loi du 8 mars 2018)  
«Sa compétence s'étend également aux organismes génétiquement modifiés.»



#### Art. 6.

(1) Les pharmaciens-inspecteurs sont chargés:

1) de veiller à l'observation des lois et règlements ayant trait à l'exercice de la pharmacie, ~~aux médicaments, aux produits cosmétiques, vénéneux et toxiques, ainsi qu'aux « dispositifs médicaux »~~;

2) de procéder à l'inspection:

– des pharmacies, y compris les pharmacies hospitalières;

– ~~des établissements pharmaceutiques de fabrication, d'importation et de distribution des médicaments;~~

– ~~plus généralement de tous les lieux où sont fabriqués, manipulés, entreposés ou mis en vente les produits et substances visés au point 1).~~

3) de donner leur avis sur des questions concernant l'exercice de la pharmacie ~~et les médicaments~~ et de faire au directeur de la santé les propositions d'amélioration qu'ils jugent opportunes;

~~4) de rassembler des rapports sur les effets secondaires observés pour certains médicaments et certaines substances et d'en informer le corps médical et pharmaceutique.~~

»

(2) Les activités professionnelles de pharmacien-inspecteur sont à considérer comme occupation pharmaceutique pour l'application de la loi du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie.

#### Art. 8.

(1) Les médecins de la Direction de la santé ont qualité d'officier de la police judiciaire pour constater les infractions aux lois et règlements en matière de santé publique.

Les pharmaciens-inspecteurs ont qualité d'officier de police judiciaire pour constater les infractions aux lois et règlements concernant ~~les médicaments et~~ l'exercice de la pharmacie et, sur demande de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, les infractions aux lois et règlements concernant les médicaments et produits de santé visés à l'article 2 de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé.

Les experts en radioprotection et les ingénieurs nucléaires ont qualité d'officier de police judiciaire pour constater les infractions aux lois et règlements en matière de radioprotection et de sécurité nucléaire.

(...)

(2) Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Ils doivent avoir suivi une formation professionnelle spéciale portant sur la recherche et la constatation des infractions ainsi que sur les dispositions pénales en matière de santé publique. Le programme et la durée de la formation ainsi que les modalités de contrôle des connaissances sont arrêtés par règlement grand-ducal.



Avant d'entrer en fonction ils prêtent, devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile, siégeant en matière civile, le serment suivant: « Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité. » L'article 458 du Code pénal leur est applicable.

(3) Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements en matière de santé publique, les membres de la Police grand-ducale **ayant la qualité d'officier de police judiciaire** et les médecins de la Direction de la santé **ayant la qualité d'officier de police judiciaire** ont le droit d'entrer de jour et de nuit pendant les heures d'ouverture dans les locaux visés à l'article 5.

~~Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements concernant les médicaments et l'exercice de la pharmacie, les membres de la Police grand-ducale et les pharmaciens-inspecteurs ont le droit d'entrer de jour et de nuit pendant les heures d'ouverture dans les locaux visés à l'article 6.~~

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

(Loi du 28 mai 2019)

«Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements ayant trait à la protection des personnes et des biens contre les dangers résultant des radiations ionisantes et non-ionisantes, les membres de la Police grand-ducale ayant la qualité d'officier de police judiciaire et les agents visés à l'article 8, paragraphe 1er, troisième phrase, ont le droit d'entrer de jour et de nuit pendant les heures d'ouverture dans les locaux, établissements, terrains et moyens de transport assujettis au champ d'application des lois et règlements ayant trait à la radioprotection.»

(Loi du 24 novembre 2015)

« (...)

Ils signalent leur présence au chef des locaux et établissements précités ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

Ils ont le droit de saisir des objets, documents et effets qui ont servi à commettre les infractions ou qui étaient destinés à les commettre et ceux qui ont formé l'objet de l'infraction.

(4) Les dispositions du paragraphe 3 ne sont pas applicables aux locaux qui servent à l'habitation.

Toutefois, et sans préjudice de l'article 33, paragraphe 1er du Code d'instruction criminelle, s'il existe des indices graves faisant présumer que l'origine de l'infraction se trouve dans les locaux destinés à l'habitation, il peut être procédé à la visite domiciliaire entre six heures et demie et vingt heures par deux officiers de police judiciaire, membres de la Police grand-ducale ou agents au sens du paragraphe 1er, agissant en vertu d'un mandat du juge d'instruction. »



**Loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments**

**Texte coordonné de l'article 2 tel que modifié**

**Art. 2.**

(. . .) (abrogé par la loi du 7 juin 2017)

(Loi du 7 juin 2017)

« ~~Sur avis de la Direction de la santé, le ministre~~ **L'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé** peut interdire ou limiter la délivrance de ~~substances ou médicaments, y compris~~ de formules magistrales et officinales, pouvant présenter un risque de santé.

En cas de risque de santé, ~~sur proposition de la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, le ministre~~ **l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé** peut limiter la délivrance en fixant la taille maximale des conditionnements pour certains médicaments. »





**Loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels**

**Texte coordonné de l'article 5 tel que modifié**

**Art. 5.**

*(Loi du 27 juillet 1993)*

« La surveillance de la fabrication, de la préparation, de la transformation, du commerce et de la distribution des objets visés aux articles 1<sup>er</sup> et 2 de la présente loi est exercée sous l'autorité du Ministre de la Santé ou de son délégué par les experts des services de contrôle de l'Etat respectivement compétents.

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

*(Loi du 9 août 1971)*

« Le contrôle des viandes et des préparations de viande est de la compétence exclusive du Ministre de la Santé Publique. Toutefois, les administrations communales sont compétentes en cette matière, dans les limites fixées par règlement grand-ducal. »

*(Loi du 27 juillet 1993)*

« Outre les officiers de police judiciaire et les ~~agents de la gendarmerie et de la police~~ **membres de la Police grand-ducale**, les ingénieurs, les médecins et les assistants techniques de Laboratoire National de Santé, le vétérinaire-chef du laboratoire, les vétérinaires inspecteurs, les vétérinaires et les assistants techniques de l'~~administration des services vétérinaires~~ **Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire**, les médecins-inspecteurs, les pharmaciens inspecteurs et les agents sanitaires de la Direction de la Santé, «les ingénieurs et les ingénieurs techniciens de l'Administration de la gestion de l'eau», l'assistant de l'Institut viti-vinicole, ainsi que les agents des douanes et accises sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.

Les fonctionnaires et agents du Laboratoire National de Santé, de l'Administration ~~des services vétérinaires~~ **luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire**, de la Direction de la Santé, «de l'Administration de la gestion de l'eau», de l'Institut viti-vinicole et de l'Administration des douanes et accises ont dans l'accomplissement de leurs fonctions pour l'exécution de la présente loi la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constateront les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Leur compétence s'étend à tout le territoire du Grand-Duché. »



Avant d'entrer en fonction ils prêteront devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile le serment suivant: « Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité. »  
(...)

*(Loi du 27 juillet 1993)*

« Dans la suite les agents énumérés à l'alinéa 3 du présent article sont désignés sous la dénomination commune « agents ». »



## Loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux

### Texte coordonné de l'article 1<sup>er</sup> tel que modifié

#### Art. 1<sup>er</sup>.

~~(1) La commercialisation, l'importation, la publicité et l'utilisation des dispositifs médicaux sont soumises à la surveillance des ministres ayant respectivement la Santé et la Justice dans leurs attributions. La mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et de leurs accessoires, effectuées conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, sont soumises au contrôle de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé.~~

Un règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat, arrête les modalités de cette surveillance.

Ce règlement grand-ducal peut notamment:

- déterminer les exigences à remplir par les différents types de dispositifs médicaux;
- soumettre à une autorisation préalable toute mise dans le commerce de ces dispositifs;
- arrêter les conditions auxquelles leur commercialisation, et notamment leur première mise en service, est soumise;
- définir les personnes habilitées à manipuler ces dispositifs et préciser les instructions à leur donner;
- déterminer les modalités et la périodicité des contrôles à effectuer; »

*(Loi du 1er août 2018)*

«- prévoir une formation en vue de l'utilisation d'un tel dispositif et en définir les modalités.»

*(Loi du 20 juin 2001)*

«(2) Aux fins de la présente loi les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux à part entière.

(3) Aux fins de la présente loi on entend par:

a) dispositif médical: tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme ou l'animal à des fins:

- de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain ou animal n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

b) accessoire: tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif.

(4) La présente loi s'applique également aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. »



**Loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la  
planification hospitalière**

**Texte coordonné de l'article 27 tel que modifié**

**Art. 27.**

(1) Aucun essai, étude ou expérimentation clinique ne peut être pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sans autorisation préalable du ministre, les avis de la Direction de la santé et du Comité national d'éthique de recherche ayant été demandés au préalable.

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

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

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

(2) Le Comité national d'éthique de recherche est composé, outre d'une majorité de personnes ayant des compétences en médecine, en pharmacie, en biologie ou en chimie, de personnes ayant des compétences dans les domaines éthique, social ou juridique. Les membres du comité sont nommés par le ministre. La proportion des membres du comité de chaque sexe ne peut être inférieure à quarante pour cent.

L'organisation et le fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche, le montant précis des taxes à percevoir ainsi que l'indemnisation de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État, font l'objet d'un règlement grand-ducal.

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

(4) Le promoteur ou, à défaut l'investigateur, souscrit une assurance couvrant sa responsabilité et celle de tous les intervenants.



Une taxe d'un montant maximal de 2.000 euros est due pour toute demande d'autorisation en vue de la décision visée au paragraphe 1er.

Une taxe d'un montant maximal de 600 euros est également due en cas de demande de modification ou de renouvellement de l'autorisation.

Une taxe d'un montant maximal de 20 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées aux alinéas précédents.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement. La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.



**Loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines**

**Texte coordonné des articles 3, 5, 6, 7, 27, 28 et 31 tels que modifiés**

**Art. 3.- Autorisation des établissements**

(1) Tout établissement dans lequel sont menées des activités d'obtention, de contrôle, de transformation, de conservation, de stockage et de distribution, ou l'une de ces activités seulement, doit se munir d'une autorisation à délivrer par le ministre, préalablement au commencement de toute activité.

(2) Le ministre accorde l'autorisation **sur avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence »**, si l'établissement satisfait aux conditions fixées à la présente loi ainsi qu'aux exigences techniques visées à l'article 26.

L'autorisation précise les activités que l'établissement peut effectuer et les conditions qui y sont attachées.

(3) Toute modification substantielle apportée aux activités autorisées est soumise à la condition d'une autorisation écrite préalable délivrée sur demande par le ministre **et après avis de l'Agence**.

(4) **Le ministre L'Agence** peut, sur demande, permettre aux établissements agréés de distribuer directement, en vue de la transplantation immédiate au receveur certains tissus et cellules spécifiés déterminés conformément aux exigences visées à l'article 26 ci-après.

**Art. 5. – Importation et exportation**

(1) L'importation de tissus ou cellules en provenance de pays tiers et l'exportation vers un pays tiers ne peuvent s'effectuer que par un établissement muni de l'autorisation prévue à l'article 3 ci-dessus et spécialement agréé par **le ministre l'Agence** aux fins des présentes.

(2) Les tissus et cellules importés et exportés visés sous (1) doivent correspondre à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles prévues par la présente loi, y compris celles déterminées pour assurer leur traçabilité.

(3) En cas d'urgence **le ministre l'Agence** peut, sur demande, autoriser la distribution directe, en vue de la transplantation immédiate au receveur, de certains tissus et cellules importés, ainsi que l'exportation aux mêmes fins de ces tissus et cellules, lorsque ceux-ci auront fait l'objet d'une détermination conformément aux exigences visées à l'article 26 ci-après.

**Art. 6. – Rapport annuel – Registre des établissements**

(1) Les établissements de tissus consignent leurs activités, y compris les types et les quantités de tissus et/ou de cellules obtenus, contrôlés, traités, stockés et distribués, ou utilisés autrement, ainsi que l'origine et la destination des tissus et cellules destinés à des applications humaines, conformément aux exigences visées à l'article 26 ci-après sous (1) f. Ils soumettent au ministre



un rapport annuel de ces activités, qui est accessible au public. Les données utilisées dans le cadre de ce rapport doivent être anonymes.

(2) ~~La direction de la santé~~ L'Agence établit et tient à jour un registre des établissements de tissus accessible au public, dans lequel sont mentionnées les activités pour lesquelles chaque établissement a été agréé, désigné ou autorisé.

(3) ~~La direction de la santé~~ L'Agence participe au niveau communautaire à la mise en place d'un réseau réunissant les registres des établissements de tissus nationaux.

#### **Art. 7. – Notification des incidents et réactions indésirables graves**

(1) ~~La direction de la santé~~ L'Agence met en place un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre des informations concernant tout incident ou réaction indésirable grave, qui pourrait influencer sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules et qui pourrait être associé à l'obtention, au contrôle, au traitement, au stockage et à la distribution des tissus et cellules, ainsi que toute réaction indésirable grave observée au cours ou à la suite de l'application clinique, qui peut être en rapport avec la qualité et la sécurité des tissus et cellules.

(2) Toute personne ou tout établissement qui utilise des tissus ou cellules humains régis par la présente loi communique toute information pertinente aux établissements engagés dans le don, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, afin de faciliter la traçabilité et de garantir le contrôle de la qualité et de la sécurité.

(3) La personne responsable visée à l'article 18 ci-après est tenue d'avertir ~~la direction de la santé~~ L'Agence de tous les incidents ou réactions indésirables graves mentionnés sous (1) et de lui adresser un rapport qui en analyse les causes et les conséquences.

La notification se fait selon la procédure dont question à l'article 26 ci-après.

(4) Chaque établissement de tissus met en place une procédure précise, rapide et vérifiable, lui permettant de retirer de la distribution tout produit susceptible d'être lié à un incident ou une réaction indésirable.

#### **Art. 27. – Retrait et suspension d'autorisation ou du marché**

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

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

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





## Art. 28. – Constatation des infractions

**Sur demande de l'Agence** Les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la direction de la santé et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de Santé ayant la qualité de fonctionnaires sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.

Dans l'exercice de leurs fonctions prévues à la présente loi, les prédits fonctionnaires de la direction de la santé et du Laboratoire national de Santé ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Leur compétence s'étend sur tout le territoire du Grand-Duché.

Avant d'entrer en fonction, ils prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile le serment suivant: « Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité. »

L'article 458 du code pénal leur est applicable.

## Art. 31. – Instruction des demandes et inspection

(1) ~~La division de la médecine curative de la direction de la santé~~ **L'Agence** est chargée des formalités administratives auxquelles donne lieu la présente loi, notamment de l'instruction des demandes d'autorisation, du traitement des notifications et de la tenue du registre des établissements autorisés.

(2) Elle est également chargée des inspections et mesures de contrôle requises pour s'assurer de l'observation des dispositions de la présente loi.

En particulier :

– elle procède à des intervalles réguliers, et au minimum tous les deux ans, à l'inspection des établissements autorisés, y compris les installations des tiers visés à l'article 25 ci-dessus;

– elle évalue et vérifie les procédures et les activités qui se déroulent dans les établissements et les installations de tiers;

– elle examine tout document ou autre enregistrement se rapportant aux exigences de la présente loi.

(3) Les inspections et contrôles se font conformément aux règles directrices dont question à l'article 26 ci-dessus **et à l'article 6 de la loi du XX.XX.XX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé.**

(4) En cas d'incident indésirable grave ~~la division de la médecine curative~~ **l'Agence** procède aux inspections et contrôles requis pour en déterminer la cause. Elle fait rapport au ministre qui ordonne toute mesure susceptible de remédier à la situation qui était à l'origine de l'incident, le cas échéant au moyen d'une modification de l'autorisation prévue à l'article 3.

(5) Dans les conditions prévues à l'alinéa qui précède ~~la division de la médecine curative~~ **l'Agence** procède à des contrôles sur demande motivée des autorités compétentes d'un autre Etat membre. A la demande de cet Etat ou de la Commission **européenne** ~~le ministre~~ **l'Agence** fournit toute information sur le résultat de ces contrôles.





## Loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine

### Texte coordonné des articles 4, 5, 8, 10 et 13 tels que modifiés

#### **Art. 4.**

Le prélèvement de sang ou de plasma humains en vue de leur délivrance sous forme de sang complet ou de ses dérivés, ne peut être effectué que par un organisme spécialement agréé à ces fins par le ~~Ministre de la Santé publique~~ ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après désigné « ministre ».

Cet agrément ne peut être accordé qu'à un organisme :

- jouissant de la personnalité civile;
- ne poursuivant en droit et en fait aucun but lucratif;
- disposant du personnel médical et médico-technique qualifié pour procéder aux prélèvements sanguins, à la préparation, la conservation et la délivrance des substances sanguines d'origine humaine;
- remplissant toutes autres conditions à définir par règlement grand-ducal.

Pour la délivrance de l'agrément, le ~~M~~ministre tient en outre compte de l'avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », ainsi que de considérations géographiques, démographiques et de planification sanitaire. [...]

#### **Art. 5.**

L'importation et l'exportation de sang humain, ou de ses dérivés, sont réservées au détenteur de l'agrément prévu à l'article 4, à moins qu'il ne s'agisse de produits préparés industriellement et figurant sur une liste établie par règlement grand-ducal.

La délivrance du sang humain ou de ses dérivés est réservée à ce même organisme. Toutefois la délivrance immédiate au receveur peut être faite ~~par~~ un établissement hospitalier sous l'autorité d'un médecin responsable des dépôts de sang et de ses dérivés, désigné par la direction médicale de l'établissement hospitalier.

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

#### **Art. 8.**

Le Ministre de la Santé publique désignera un médecin-fonctionnaire qualifié de son département qui pourra à tout moment procéder à des contrôles pour surveiller l'application de la présente loi et de ses mesures d'exécution en collaboration avec l'Agence qui contrôle la qualité et la sécurité du sang humain et des composants sanguins. A cet effet, ce médecin-expert a libre accès aux locaux du service de transfusion et peut prendre inspection des documents médico-techniques de ce service. ~~Un tel contrôle sera effectué au moins une fois par an.~~

Dans l'accomplissement de sa mission, ce médecin a la qualité d'officier de police judiciaire.



Avant d'entrer en fonction il prêtera devant le tribunal d'arrondissement de son domicile le serment suivant: « Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité ». L'article 458 du code pénal lui est applicable.

#### **Art. 10.**

Lorsqu'il appert au vu des contrôles effectués en conformité des articles 8 et 9 ci-dessus que les dispositions de la présente loi et de ses règlements d'exécution ne sont pas respectées par le détenteur de l'agrément visé à l'article 4, le ~~Ministre de la Santé publique~~ ministre mettra l'exploitant en demeure de s'y conformer dans un délai qu'il fixera et qui ne pourra pas dépasser 6 mois. Passé ce délai, et à défaut par le détenteur de s'être conformé aux prescriptions, le ~~M~~ministre peut retirer l'agrément.

Lorsque des raisons urgentes de santé publique le justifient, le ~~Ministre de la Santé publique~~ ministre, après avoir demandé l'avis de l'Agence et après avoir entendu l'organisme agréé en ses explications, peut ordonner, par décision motivée et à titre provisoire, la fermeture immédiate de l'établissement pendant un temps qui ne peut être supérieur à trois mois. A l'expiration de ce délai le ~~M~~ministre prend une décision définitive. Celle-ci est notifiée par lettre recommandée à l'organisme agréé.

Lorsque la fermeture d'un organisme agréé compromet la fourniture de sang et de ses dérivés sanguins en quantités correspondant aux besoins du pays, le ~~Ministre de la Santé publique~~ ministre désigne, après avoir demandé l'avis de l'Agence, à titre provisoire un organisme de suppléance luxembourgeois ou étranger.

#### **Art. 13.**

L'organisme agréé établit un règlement intérieur, qui règle l'organisation et le fonctionnement du service de transfusion sanguine. Ce règlement qui prévoit également le fonctionnement d'un service d'urgence de transfusion et de délivrance de sang est soumis à l'approbation du ~~Ministre de la Santé publique~~ ministre qui demande l'avis de l'Agence.

L'organisme agréé est tenu de contracter une assurance couvrant tous les risques courus par les donneurs en rapport avec les prélèvements de sang, y compris ceux survenant sur le trajet normal que le donneur parcourt pour se rendre de sa résidence ou de son lieu de travail au centre de prélèvement et inversement.



**Loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments**

**Texte coordonné des articles 2, 3, 4, 8, 9, 10 et 13 tels que modifiés**

**Art. 2.**

Sans préjudice d'autres dispositions légales la fabrication et l'importation des médicaments sont placées sous le contrôle ~~du ministre ayant la santé dans ses attributions, ci-après « le ministre »~~ **de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence ».**

*(Loi du 7 juin 2017)*

**Art. 3.**

La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par ~~le ministre~~ **l'Agence.**

L'autorisation visée à l'alinéa 1er est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de reconditionnement.

Toutefois, l'autorisation visée à l'alinéa 1er n'est pas exigée pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées par les pharmaciens dans les officines ouvertes au public ou dans les pharmacies hospitalières.

Un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments. »

**Art. 4.**

*(Loi du 7 juin 2017)*

La fabrication se fait sous la surveillance effective du pharmacien responsable, agréé par ~~le ministre~~ **l'Agence.**

Le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul fabricant. Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé.

Tout manquement grave à une des obligations qui lui incombent en vertu de la présente loi et de ses règlements d'exécution peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de son agrément.

**Art. 8.**

La demande d'autorisation fait l'objet d'une enquête et d'un rapport dressé par un ~~fonctionnaire pharmacien de l'Inspection des Pharmacies~~ **agent de l'Agence.**

~~Ce fonctionnaire~~ **Cet agent** peut, lors de l'enquête, se faire assister par un expert.

*(Loi du 7 juin 2017)*

**Art.**

**9.**

~~Le ministre~~ **L'Agence** notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé.

**Art. 10.**

« Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue à l'article 3 doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance ~~du ministre de l'Agence.~~ De même ~~ce ministre~~ **cette Agence** est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du titulaire de l'autorisation. ~~Le ministre~~ **L'Agence** décide si une modification de l'autorisation s'impose. »

**Art. 13.**

Les détenteurs d'une autorisation de fabrication ou d'importation, délivrée en vertu de l'arrêté grand-ducal du 12 juillet 1927, portant réglementation de la préparation, de la conservation et de la vente en gros des substances médicamenteuses et des produits pharmaceutiques en



général, disposent d'un délai de six mois, à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi pour se conformer aux nouvelles dispositions.

(Loi du 7 juin 2017)

« Dans un délai de 3 mois ils devront introduire une demande en due forme auprès ~~du ministre~~ **de l'Agence.** »

Un accusé de réception sera délivré aux demandeurs qui leur servira d'autorisation provisoire.



## Loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

### Texte coordonné des articles 2, 3, 4, 5 et 5bis tels que modifiés

#### **Art. 2.**

Sans préjudice des dispositions de l'article 5 et 5 bis de la loi du 11 avril 1983 précitée, peuvent seuls faire l'objet d'un stockage les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par ~~le ministre de la Santé~~ l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », et ceux couverts par une autorisation de mise sur le marché conforme au droit de l'Union européenne délivrée par ~~l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre État membre~~, la Commission européenne.

#### **Art. 3.**

1. La distribution en gros des médicaments est soumise à la possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments.

*(Loi du 19 décembre 2014)*

« Une taxe d'un montant de 1.250 euros est due pour toute demande d'autorisation de distribution en gros de médicaments.

Une taxe d'un montant de 1.250 euros est également due en cas de demande de modification ou de renouvellement de l'autorisation de distribution en gros de médicaments.

La taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées aux alinéas précédents.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.  
»

L'autorisation est délivrée par ~~le ministre de la Santé~~ l'Agence sur présentation d'une demande accompagnée des pièces documentant que le demandeur satisfait aux exigences de l'article 4 ci-après.

« Le demandeur précise s'il entend obtenir l'autorisation en qualité de grossiste-répartiteur, habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché, ou en qualité de grossiste habilité à distribuer seulement certains de ces médicaments, qu'il indiquera dans sa demande. Dans ce dernier cas, l'autorisation à délivrer énoncera limitativement les médicaments qu'il est habilité à distribuer en gros. »

Sont reconnues au Luxembourg les autorisations accordées par les autorités compétentes des autres Etats membres conformément à la directive 92/25/CEE du Conseil concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain.

2. La possession d'une autorisation de fabrication de médicaments emporte celle de distribuer en gros les médicaments concernés par cette autorisation. La possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments ne dispense pas de l'obligation de posséder



l'autorisation de fabrication et de respecter les conditions fixées à cet égard, même lorsque l'activité de fabrication est exercée accessoirement.

3. Le contrôle des personnes et établissements autorisés à exercer l'activité de grossistes en médicaments, et l'inspection des locaux dont ils disposent, sont effectués par les **pharmaciens-inspecteurs agents de l'Agence**.

4. L'autorisation visée au paragraphe 1 est suspendue ou retirée, si les conditions d'autorisation cessent d'être remplies.

5. La procédure pour l'examen de la demande d'autorisation visée au paragraphe 1 ne doit pas excéder 90 jours à compter de la date de la réception de la demande.

Au cas où ~~le ministre de la Santé~~ **l'Agence** exige du demandeur qu'il fournisse des informations supplémentaires nécessaires concernant les conditions d'autorisation, le délai est suspendu jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies.

6. Toute décision portant refus, suspension ou retrait de l'autorisation doit être motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé avec l'indication des moyens et délai de recours.

**Art. 4.**

Pour obtenir l'autorisation de distribution en gros de médicaments, le demandeur doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a) disposer des locaux, d'installations et d'équipements, adaptés et suffisants, de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments;
- b) disposer à temps plein d'un pharmacien responsable agréé par ~~le ministre de la Santé~~ **l'Agence**; L'établissement est placé sous la surveillance effective de ce pharmacien;
- c) s'engager à respecter les obligations qui lui incombent en vertu de l'article 5 ci-après.

**Art. 5.**

Le titulaire d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu:

- a) de rendre les locaux, les installations et les équipements visés à l'article 4 point a) en tout temps accessible aux agents chargés de leur inspection;
- b) de ne se procurer ses approvisionnements de médicaments qu'auprès de personnes qui, soit possèdent elles-mêmes l'autorisation de distribuer en gros des médicaments, soit sont dispensées de cette autorisation en vertu de l'article 3 paragraphe 2;
- c) de ne fournir des médicaments qu'à des personnes qui possèdent elles-mêmes l'autorisation de distribuer en gros des médicaments ou à des pharmaciens tenant officine ouverte au public ou responsables d'une pharmacie hospitalière ou d'un dépôt hospitalier de médicaments.
- d) de posséder un plan d'urgence qui garantisse la mise en oeuvre effective de toute action de retrait du marché ordonnée par ~~le ministre de la Santé~~ **l'Agence** ou engagée en coopération avec le fabricant du produit concerné ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour ledit produit;
- e) de conserver une documentation relative à toute transaction d'entrée et de sortie et comportant des renseignements dont le détail est fixé par un règlement grand-ducal. Cette documentation est tenue à la disposition des **pharmaciens-inspecteurs agents de l'Agence**, à des fins d'inspection.
- f) de joindre pour toute fourniture de médicaments à un pharmacien un document dont le détail est fixé par règlement grand-ducal;



g) de se conformer aux principes et aux lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution qui ont été ou qui seront publiés par la Commission des Communautés Européennes au Journal Officiel des Communautés Européennes.

Ces principes et lignes directrices sont d'application au Luxembourg.

(Loi du 21 juillet 2012)

#### **Art. 5bis.**

1. Le grossiste-répartiteur visé à l'alinéa 3 du paragraphe 1. de l'article 3 est chargé d'une obligation de service public.

En vertu de cette obligation il est tenu:

1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, d'une part, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament. Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par ~~le ministre ayant la Santé~~ **dans ses attributions l'Agence ;**

2) d'assurer à la requête ~~du ministre de la Santé~~ **de l'Agence** le stockage des médicaments acquis par l'Etat pour répondre à des situations d'exception. Les frais y afférents sont pris en charge par le budget de l'Etat sur base d'une convention à conclure entre le ministre de la Santé et le grossiste-répartiteur;

3) de participer à un tour de garde établi d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs, ou établi d'office par ~~le ministre de la Santé~~ **l'Agence**, à défaut d'accord, et garantissant un approvisionnement approprié de la population;

4) de prendre toutes les dispositions utiles pour assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.

2. Les détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros délivrée au Luxembourg autres que les grossistes-répartiteurs, ainsi que les personnes pouvant se prévaloir d'une autorisation équivalente délivrée dans un autre Etat membre conformément à l'alinéa 4 du paragraphe 1 de l'article 3, sont tenus d'assurer un approvisionnement continu des médicaments effectivement mis par eux sur le marché au Luxembourg pour les pharmacies du pays, de manière à couvrir les besoins de la population. »





**Loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments**

**Texte coordonné des articles 2, 3, 6, 7, 8, 10, 12, 13, 14, 15, 18, 19 et 19-1 tels que modifiés**

**Art. 2.** Autorité compétente.

Sans préjudice des dispositions prises en exécution de la loi du 28 avril 1922 concernant la préparation et la vente des médicaments et des substances toxiques, la mise sur le marché des « médicaments » ainsi que la publicité les concernant, sont placées sous le contrôle ~~du ministre de la Santé~~ **de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence ».**

**Art. 3.** Autorisation.

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

**Art. 6.** Demande d'autorisation.

En vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché le responsable de la mise sur le marché introduit une demande auprès ~~du ministre de la Santé~~ **de l'Agence,** sur une formule tenue à la disposition des demandeurs auprès de ~~la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé~~ **cette Agence.** Les renseignements que le demandeur doit donner et la forme dans laquelle il les fournit sont fixés par règlement grand-ducal. Dès que le demandeur a obtenu l'autorisation de mise sur le marché il devient titulaire de l'autorisation.

**Art. 7.** Obligations du titulaire d'une autorisation.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est tenu de transmettre immédiatement ~~au ministre de la Santé~~ **à l'Agence** tout élément nouveau constituant un complément d'information aux éléments du dossier d'enregistrement et notamment toute interdiction ou restriction imposée par les autorités responsables du pays d'origine et des pays où le médicament est dans le commerce.

*(Loi du 21 juillet 2012)*

« Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu des obligations lui incombant en vertu de la législation en matière de distribution en gros de médicaments.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui n'est pas détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer un approvisionnement approprié et continu de ces médicaments pour les personnes autorisées à distribuer en gros des médicaments, de manière à ce que celles-ci soient en mesure de couvrir les besoins de la population.





Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, détenteur ou non d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments, est plus spécialement tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer à leur demande un approvisionnement continu de ces médicaments pour les grossistes-répartiteurs, de manière à mettre ceux-ci en mesure de satisfaire à l'obligation de service public dont ils sont tenus en vertu de la législation relative à la distribution en gros de médicaments.»

#### **Art. 8. Responsabilité**

L'autorisation **ministérielle de l'Agence** ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du responsable de la mise sur le marché ou du fabricant.

#### **Art. 10. Refus de l'autorisation.**

~~Le ministre de la Santé~~ **L'Agence** refuse l'autorisation de mise sur le marché lorsque, après vérification des renseignements et des documents prévus par la présente loi et les règlements pris en son exécution, il apparaît que;

- 1) le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi;
- 2) l'effet thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur;
- 3) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée.

L'autorisation est également refusée si la documentation et les renseignements présentés à l'appui de la demande ne sont pas conformes aux dispositions de la présente loi et des règlements pris en son exécution.

#### **Art. 12. Modification du dossier.**

Toute modification que le titulaire se propose d'apporter au dossier en vertu duquel l'autorisation de mise sur le marché a été accordée doit être sollicitée auprès ~~du ministre de la Santé~~ **de l'Agence** qui juge de la suite à réserver à cette demande. Le cas échéant cette demande doit être accompagnée des renseignements dont question à l'article 6 ci-dessus. La modification ne peut être apportée qu'après autorisation délivrée par ~~le ministre~~ **l'Agence**, conformément à la procédure prévue par la présente loi ainsi que par les règlements pris en son exécution. En tout temps le médicament en circulation et son dossier doivent concorder en tous points.

*(Loi du 19 décembre 2014)*

« Une taxe d'un montant de 50 euros est due:

– pour une demande de modification mineure de type IA telle que définie par le règlement (CE) n° 1234/2008 de la

Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.

– pour une demande de modification mineure de type IB telle que définie par le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.



Une taxe d'un montant de 150 euros est due pour une demande de modification majeure de type II telle que définie par le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées aux alinéas précédents.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.  
»

**Art. 13.** Suspension ou retrait de l'autorisation.

~~Le ministre de la Santé~~ **L'Agence** suspend ou retire l'autorisation de mise sur le marché d'un « médicament » lorsqu'il apparaît que

- 1) le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi
- 2) l'effet thérapeutique fait défaut
- 3) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée

*(Loi du 21 juillet 2012)*

«4) l'autorisation n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament endéans un délai à fixer par règlement grand-ducal, ou lorsque le médicament n'est plus effectivement maintenu sur le marché pendant une période correspondant au prédit délai.

5) le titulaire de l'autorisation contrevient à l'une des obligations qui lui incombent en vertu de l'article 7, alinéas 2 et 3. »

~~Le ministre~~ **L'Agence** peut suspendre l'autorisation lorsqu'il existe une présomption grave que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi.

L'autorisation est également suspendue ou retirée s'il s'avère que les renseignements figurant dans le dossier en vertu de la présente loi et des règlements pris en son exécution sont erronés ou lorsque les contrôles de conformité tels qu'ils sont définis par les dispositions légales et réglementaires n'ont pas été effectués.

Sont interdites la vente, la détention en vue de la vente, la cession à titre gratuit et l'importation d'un « médicament » dont l'autorisation de mise sur le marché a fait l'objet d'une décision de suspension ou de retrait. Toutefois la conservation d'un produit dont l'autorisation de mise sur le marché est suspendue reste permise, à condition qu'il ne soit pas gardé dans la partie de l'officine du pharmacien qui est accessible au public.

**Art. 14.** Interdiction de délivrance d'un lot.

~~Le ministre de la Santé~~ **L'Agence** peut interdire la délivrance d'un ou de plusieurs lots d'un « médicament » et ordonner au titulaire de l'autorisation leur retrait du marché lorsque:

- 1) la composition qualitative ou quantitative effective n'est pas conforme à la composition déclarée;



2) il n'est pas justifié que les contrôles prescrits ont été effectués sur les composants, sur le produit fini et en cours de fabrication;

3) les dispositions légales relatives à l'étiquetage et à la notice n'ont pas été respectées.

#### **Art. 15. Renonciation.**

Lorsque le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché déclare renoncer, par lettre adressée **au ministre de la Santé à l'Agence**, à une autorisation pour un « médicament », il est tenu de prendre toutes dispositions utiles pour faire cesser la distribution dans un délai de six mois.

Passé ce délai la vente, la détention en vue de la vente, la cession à titre gratuit et l'importation de ce « médicament » sont interdites.

Les mêmes dispositions sont applicables lorsqu'un titulaire ne demande pas le renouvellement de son autorisation dans les conditions prévues par l'article 9.

#### **Art. 18 – Commission d'experts.**

~~Une commission d'experts est nommée par le ministre de la Santé. Elle a pour mission de lui fournir des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des « médicaments » et de lui soumettre le cas échéant des propositions concernant la suspension ou le retrait d'autorisation de mise sur le marché. Un règlement grand-ducal fixe la composition et le fonctionnement de cette commission.~~

#### **Art. 19. Publicité.**

Le Gouvernement est autorisé à réglementer la publicité faite par quelque moyen que ce soit, concernant les « médicaments » s'adressant au public ainsi qu'aux personnes habilitées à prescrire et à délivrer des médicaments.

Toute publicité atteignant par quelque moyen que ce soit le public est interdite si elle n'a pas été au préalable autorisée par ~~le ministre de la Santé ou par un fonctionnaire qu'il désigne à cet effet~~ **l'Agence**. Toutefois la publicité générale, mentionnant exclusivement le nom et la composition du produit, le nom du fabricant et son adresse, n'est pas visée par cette interdiction.

*(Loi du 19 décembre 2014)*

« Une taxe d'un montant de 500 euros est due pour toute demande d'autorisation de publicité concernant les médicaments.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa précédent.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.  
»

Commettent une infraction aux dispositions du présent article tant celui qui commande une publicité interdite que celui qui exécute pareille commande.



*(Loi du 31 décembre 2003)*

**Art 19-1.** Action en cessation

*(Loi du 8 avril 2011)*

« Le magistrat président la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale à la requête de toute personne, du collège médical, du conseil d'administration de l'Union des caisses de maladie, des organisations visées par l'article L. 313-1 et suivant du Code de la consommation, de l'Agence ou du Ministre ayant la santé dans ses attributions, peut ordonner la cessation des actes de publicité ou l'interdiction d'actes de publicité projetés, lorsqu'ils sont contraires à l'article qui précède et au règlement pris en son exécution.

L'ordonnance peut intervenir indépendamment de l'action publique. La mesure ordonnée par le magistrat président la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale prend toutefois fin en cas de décision d'acquiescement prononcée par le juge pénal et coulée en force de chose jugée.

L'action est introduite selon la procédure applicable devant le tribunal des référés. Le magistrat président la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale statue comme juge du fond. Le délai d'appel est de quinze jours « selon la procédure prévue en matière de référé. » »

*(Loi du 31 décembre 2003)*

« Sont également applicables les articles 2059 à 2066 du Code civil.

L'affichage de la décision peut être ordonné à l'intérieur ou à l'extérieur des installations de vente du contrevenant et aux frais de celui-ci. La décision précise la durée de l'affichage et elle peut également ordonner la publication, en totalité ou par extrait aux frais du contrevenant, par la voie des journaux ou de toute autre manière.

Il ne peut être procédé à l'affichage et à la publication qu'en vertu d'une décision judiciaire coulée en force de chose jugée.

Tout manquement aux injonctions ou interdictions portées par une décision judiciaire prononcée en vertu du présent article et coulée en force de chose jugée est puni d'une amende de 251 à 50.000 euros. »