



Projet de loi portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » et modifiant

- 1. la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;**
- 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;**
- 3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;**
- 4. la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;**
- 5. la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers.**

Texte du projet de loi

Chapitre 1^{er} – Définitions – statut juridique et siège – missions – utilisateurs de la Centrale

Art. 1^{er}. Définitions

Aux fins de la présente loi, on entend par :

1° « centrale d'achat » : pouvoir adjudicateur réalisant des activités d'achat centralisées et des activités d'achat auxiliaires au sens de l'article 4, lettre g) de la loi modifiée du 8 avril 2018 sur les marchés publics ;

2° « CGDIS » : Corps grand-ducal d'incendie et de secours au sens de la loi modifiée du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile et création d'un Corps grand-ducal d'incendie et de secours ;

3° « comités nationaux » : comité national d'achat central, comité national de stock critique, comité national des médicaments et substances médicamenteuses, comité national des produits à vocation médicale et sanitaire et comité national d'achat des fournitures et des prestations de services ;

4° « établissement hospitalier » : établissement hospitalier au sens de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, à l'exclusion du LNS ;

5° « fourniture » : tout bien ou produit destiné à être utilisé, épuisé ou consommé au cours d'un processus ou d'une opération en lien avec les activités des établissements hospitaliers, du LIH, du LNS, du CGDIS ou des organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, à l'exclusion des médicaments, substances médicamenteuses et produits à vocation médicale et sanitaire ;

6° « hôpital » : hôpital au sens de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;



7° « LIH » : Luxembourg Institute of Health au sens de la loi modifiée du 3 décembre 2014 ayant pour objet l'organisation des centres de recherche publics ;

8° « LNS » : Laboratoire national de santé au sens de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » ;

9° « médicament » : toute substance ou composition qui n'est pas un produit à vocation médicale et sanitaire ou une substance médicamenteuse :

- a) présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ou
- b) 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 ;

10° « ministre » : le membre du gouvernement ayant la Santé dans ses attributions ;

11° « organisme œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique » : tout organisme :

- a) disposant d'un agrément au sens de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, ainsi que
- b) les établissements relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées ; 2) Centres de gériatrie ;

12° « prestation de services » : tout service, en lien avec les activités réalisées par les établissements hospitaliers, le LIH, le LNS, le CGDIS, les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, à l'exclusion des travaux ;

13° « produit à vocation médicale et sanitaire » :

- a) tout dispositif médical et ses accessoires, à l'exclusion des équipements et appareils visés par l'article 14 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;
- b) tout dispositif médical de diagnostic *in vitro* et ses accessoires ;
- c) tout autre dispositif et réactif de laboratoire ;
- d) tout complément alimentaire ;
- e) tout aliment de nutrition entérale destiné à être administré, au moyen d'une sonde et sous surveillance médicale, à des personnes qui sont traitées en raison d'une maladie ou d'une affection ;
- f) tout produit biocide ;



- g) toute substance chimique à activité thérapeutique au sens de la loi du 11 janvier 1989 réglant la commercialisation des substances chimiques à activité thérapeutique ;
- h) tout produit cosmétique ;
- i) tout équipement de protection individuelle ;

14° « stock critique » : stock national de produits à vocation médicale et sanitaire, de médicaments, de substances médicamenteuses, de fournitures ainsi que de tout autre produit nécessaire pour prévenir ou faire face à

- a) toute situation de pénurie de tels produits ;
- b) tout évènement qui, par sa nature ou ses effets, porte préjudice aux intérêts vitaux ou aux besoins essentiels de tout ou partie du pays ou de la population ou
- c) toute situation d'urgence sanitaire ;

15° « substance médicamenteuse » : toute substance visée par la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Art. 2. Statut juridique et siège

(1) Il est créé un établissement public dénommé « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique », désigné par la suite par le terme « Centrale ».

L'établissement est doté de la personnalité juridique et jouit de l'autonomie financière et administrative sous la tutelle du ministre.

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

(3) Le siège de l'établissement est fixé à Strassen. Il peut être transféré dans toute autre localité du Grand-Duché de Luxembourg par règlement grand-ducal.

Art. 3. Missions

(1) La Centrale a pour missions :

- 1° d'exercer des activités de centrale d'achat ;



- 2° d'acquérir, de stocker, de conserver et de gérer des produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses et fournitures ;
- 3° d'acquérir et de délivrer des prestations de service ;
- 4° de constituer, conserver et gérer le stock critique ;
- 5° d'exercer une activité de pharmacie hospitalière sous forme de structure externe au sens de l'article 35 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière fonctionnant sous l'autorité et la surveillance d'un pharmacien-gérant ;
- 6° de délivrer, de mettre à disposition ou en circulation et de vendre les stocks constitués.

(2) La Centrale peut distribuer, à titre gratuit, des médicaments faisant partie du programme d'immunisation de l'Etat à des médecins, pharmaciens et à tout professionnel de santé autorisé à exercer au Grand-Duché de Luxembourg et habilité à préparer et administrer ces médicaments.

(3) Sans préjudice du respect des règles applicables en matière de marchés publics, l'achat de médicaments et de substances médicamenteuses par la Centrale peut se faire auprès du fabricant, de l'importateur, du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments ou d'une autorité compétente d'un autre pays.

(4) En cas de pénurie, d'urgence sanitaire ou d'évènement qui, par sa nature ou ses effets, porte préjudice aux intérêts vitaux ou aux besoins essentiels de tout ou partie du pays ou de la population, la Centrale peut, sur autorisation expresse du ministre, délivrer des produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments et substances médicamenteuses aux pharmaciens, médecins et médecins-dentistes ou à tout autre professionnel de santé ainsi qu'au public.

(5) La Centrale peut procéder à la construction, l'exploitation, la location et l'achat d'infrastructures de stockage, dans le cadre de ses missions telles que définies au paragraphe 1^{er}. Les infrastructures de stockage que la Centrale fait construire en vertu des dispositions qui précèdent sont reconnues d'utilité publique.

(6) La Centrale peut prendre des participations sous quelque forme que ce soit, soit par voie d'apport ou de souscription, soit de toute autre manière dans des sociétés ayant un objet analogue ou connexe



ou pouvant faciliter la réalisation de ses missions dont question au présent article. Elle peut également procéder à toutes opérations immobilières, mobilières, commerciales, industrielles et financières nécessaires ou utiles pour la réalisation de ses missions.

(7) La Centrale est à considérer comme dépositaire légalement autorisé à détenir des substances médicamenteuses.

Art. 4. Utilisateurs de la Centrale

(1) Les établissements hospitaliers s'approvisionnent auprès de la Centrale en produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses, fournitures et prestations de services.

(2) Le CGDIS, le LIH et le LNS s'approvisionnent auprès de la Centrale en produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments et substances médicamenteuses.

(3) Les obligations visées au paragraphe 1^{er} et au paragraphe 2 ne sont pas applicables si la Centrale n'est pas en mesure de fournir les produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses ou les fournitures et prestations de services en cause ou si, selon l'appréciation de l'acheteur, la continuité des soins ou les besoins urgents le commandent. Les établissements hospitaliers adressent régulièrement à la Centrale un relevé indiquant les achats effectués en vertu du présent paragraphe.

(4) Tout pouvoir adjudicateur et entité adjudicatrice luxembourgeois, autre que ceux visés au paragraphe 5, peut s'approvisionner en produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses, fournitures et prestations de services auprès de la Centrale.

(5) Les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, ayant la qualité de pouvoir adjudicateur, peuvent s'approvisionner en produits à vocation médicale et sanitaire, fournitures et prestations de services auprès de la Centrale.

(6) Les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, n'ayant pas la qualité de pouvoir adjudicateur, peuvent s'approvisionner en produits à vocation médicale et sanitaire,



fournitures et prestations de services auprès de la Centrale pour leurs seules activités relevant d'une mission d'intérêt général.

Chapitre 2 – Organisation et fonctionnement

Art. 5. Organes

La Centrale comprend :

- 1° le conseil d'administration ;
- 2° la direction ;
- 3° le comité national d'achat central ;
- 4° le comité national de stock critique ;
- 5° le comité national des médicaments et substances médicamenteuses ;
- 6° le comité national des produits à vocation médicale et sanitaire ;
- 7° le comité national d'achat des fournitures et des prestations de services.

Art. 6. Conseil d'administration

(1) La Centrale est administrée par un conseil d'administration qui comprend quatorze membres, dont un président et un vice-président, nommés et révoqués par le Gouvernement en conseil et proposés comme suit :

- 1° deux membres sont proposés par le ministre ;
- 2° un membre est proposé par le ministre ayant l'État dans ses attributions ;
- 3° un membre est proposé par le ministre ayant les Finances dans ses attributions ;
- 4° un membre est proposé par le ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions ;
- 5° un membre est proposé par le ministre ayant l'Intérieur dans ses attributions ;
- 6° un membre est proposé par le ministre ayant la Famille dans ses attributions ;
- 7° six membres sont proposés par la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois a.s.b.l. ;
- 8° un membre est proposé par la Fédération COPAS a.s.b.l..



(2) Les membres du conseil d'administration sont nommés pour un terme de six ans, renouvelable.

(3) Le président du conseil d'administration est nommé par le Gouvernement en conseil parmi les membres proposés par le ministre. Le vice-président est nommé à tour de rôle par le Gouvernement en conseil parmi les membres proposés par la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois a.s.b.l. et la Fédération COPAS a.s.b.l.

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

(5) Le conseil d'administration peut s'adjoindre un secrétaire administratif hors de son sein.

Art. 7. Fonctionnement du conseil d'administration

(1) Le conseil d'administration se réunit sur convocation de son président ou, en cas d'empêchement de celui-ci, de son vice-président, aussi souvent que les intérêts de la Centrale l'exigent, et au moins quatre fois par an. Il peut également être convoqué à la demande écrite de deux de ses membres. La convocation est adressée aux membres du conseil d'administration au moins huit jours ouvrables avant la réunion et est accompagnée de l'ordre du jour.

(2) La présidence du conseil d'administration est assurée par le président ou, en cas d'empêchement de celui-ci, par le vice-président.

Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres est présente et il décide à la majorité simple des voix des membres présents. En cas d'égalité de voix, la voix du président ou, en son absence, celle du vice-président est prépondérante. Sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité les membres du conseil d'administration qui participent à la réunion du conseil par visioconférence ou par d'autres moyens de télécommunication permettant leur identification. Ces moyens satisfont à des caractéristiques techniques garantissant une participation effective à la réunion du conseil d'administration dont les délibérations sont retransmises de façon continue. En cas d'urgence ou dans l'impossibilité de se réunir dans un délai raisonnable, le conseil d'administration est autorisé à prendre une résolution circulaire écrite signée par la majorité



des membres du conseil d'administration. Une telle résolution est valable et effective comme si elle avait été adoptée lors d'une réunion du conseil d'administration dûment convoquée et tenue, et peut consister en un ou plusieurs documents, chacun signé par la majorité des membres du conseil d'administration. Les résolutions circulaires écrites ainsi prises sont réputées avoir été prises au siège de la Centrale.

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

(4) Le directeur assiste avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration sur demande de ce dernier.

(5) Les indemnités des membres du conseil d'administration et les jetons de présence des experts externes participant aux réunions du conseil d'administration sont à charge de la Centrale.

Le montant des indemnités et des jetons de présence est déterminé par règlement grand-ducal.

(6) Le fonctionnement du conseil d'administration est précisé par le règlement d'ordre intérieur prévu à l'article 8, paragraphe 2, point 4°.

Art. 8. Attributions du conseil d'administration

(1) Le conseil d'administration statue sur les points suivants :

- 1° l'approbation du rapport général d'activités ;
- 2° les actions judiciaires à intenter et les transactions à conclure ;
- 3° les conventions à conclure qui ne relèvent pas de la gestion courante de la Centrale ;
- 4° l'engagement et le licenciement du personnel de la Centrale autres que les membres du personnel engagés conformément aux dispositions de l'article 23, paragraphe 2 ;
- 5° l'exercice des attributions visées à l'article 23, paragraphe 3 concernant le personnel ;
- 6° la nomination des membres des comités nationaux ;
- 7° la nomination d'un réviseur d'entreprises agréé ;
- 8° l'approbation des avis rendus par le comité national d'achat central.



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

- 1° la politique générale et les orientations stratégiques de la Centrale ;
- 2° le budget annuel et les prévisions budgétaires pluriannuelles ;
- 3° les programmes d'investissement annuels et pluriannuels ;
- 4° le règlement d'ordre intérieur précisant le fonctionnement de la Centrale ;
- 5° les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux à contracter ;
- 6° prise de participation dans des sociétés ayant un objet analogue ou connexe ;
- 7° les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations ;
- 8° la nomination, la révocation, l'engagement et le licenciement des membres de la direction ;
- 9° l'exercice des attributions visées à l'article 23, paragraphe 3 concernant les membres de la direction.

Le ministre exerce son droit d'approbation dans les trois mois qui suivent la réception de la décision du conseil d'administration. Passé ce délai, il est présumé être d'accord et la décision peut être exécutée.

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

- 1° l'organigramme, la grille et le nombre des emplois, ainsi que les conditions et les modalités de rémunération ;
- 2° les emprunts et les garanties ;
- 3° l'approbation des comptes annuels à la clôture d'exercice, dans les conditions définies à l'article 19, paragraphe 2.



Le Gouvernement en conseil exerce son droit d'approbation dans les trois mois qui suivent la réception de la décision du conseil d'administration. Passé ce délai, il est présumé être d'accord et la décision peut être exécutée.

(4) Le président du conseil d'administration représente la Centrale judiciairement et extrajudiciairement.

Art. 9. Direction de la Centrale

(1) La direction de la Centrale est confiée à un directeur et deux directeurs adjoints.

Le directeur est chargé d'exécuter les décisions du conseil d'administration, de mettre en œuvre les orientations stratégiques déterminées par le conseil d'administration et d'assurer la gestion courante de la Centrale. Le directeur a compétence pour toute question non expressément dévolue au conseil d'administration. Il lui appartient de prendre les décisions, après avis, selon le cas, du comité national de stock critique, du comité national des médicaments et de substances médicamenteuses, du comité national des produits à vocation médicale et sanitaire ou du comité national d'achat des fournitures, relatives à la constitution et la composition du stock critique et à l'établissement des listes d'achat de médicaments, de substances médicamenteuses, de produits à vocation médicale et sanitaire et de fournitures et prestations de services.

Il a sous ses ordres tout le personnel de la Centrale.

(2) 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.

Art. 10. Fonctionnement de la direction

(1) Le directeur et les deux directeurs adjoints, qui l'assistent dans ses tâches, forment le comité de direction. Le comité de direction est présidé par le directeur. Le pharmacien-gérant, responsable de la pharmacie hospitalière de la Centrale, assiste avec voix consultative aux réunions du comité de direction sur demande de ce dernier.



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

(4) Le directeur prépare chaque année, au début de l'année, un rapport général sur les activités de la Centrale se rapportant à l'année précédente, qu'il présente pour approbation au conseil d'administration.

Art. 11. Comités nationaux

(1) Le conseil d'administration est assisté d'un comité national d'achat central. Le directeur est assisté d'un comité national de stock critique, d'un comité national des médicaments et substances médicamenteuses, d'un comité national de produits à vocation médicale et sanitaire et d'un comité national d'achat des fournitures et des prestations de services.

(2) Le comité national d'achat central a pour mission d'émettre des avis, sur demande du conseil d'administration, concernant les grandes orientations stratégiques d'achat et de stockage des produits à vocation médicale et sanitaire, des médicaments et substances médicamenteuses et les fournitures et prestations de services.

Il est composé comme suit :

- 1° deux membres proposés par chaque hôpital ;
- 2° deux membres proposés par le CGDIS ;
- 3° un membre proposé par le LNS ;
- 4° un membre proposé par le LIH ;
- 5° deux membres proposés par la Fédération COPAS a.s.b.l. ;
- 6° un membre proposé par le ministre.

(3) Le comité national de stock critique a pour mission d'émettre des avis, sur demande du directeur, concernant la constitution et la composition du stock critique.



Il est composé comme suit :

- 1° deux membres proposés par chaque hôpital ;
- 2° un membre proposé par la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois a.s.b.l. ;
- 3° deux membres proposés par le Haut-Commissariat à la Protection nationale ;
- 4° deux membres proposés par le CGDIS ;
- 5° trois membres proposés par la Direction de la santé ;
- 6° un membre proposé par la Fédération COPAS a.s.b.l. ;
- 7° le pharmacien-gérant de la Centrale ;
- 8° un membre proposé par le membre du gouvernement ayant la Famille dans ses attributions.

(4) Le comité national des médicaments et substances médicamenteuses a pour mission d'émettre, sur demande du directeur, d'une part, des propositions de listes d'achat de médicaments et de substances médicamenteuses, sélectionnés de manière raisonnée et économiquement justifiées, disponibles en permanence, afin de répondre aux besoins diagnostiques et thérapeutiques et, d'autre part, des propositions de modifications de ces listes.

Il est composé comme suit :

- 1° deux membres proposés par chaque hôpital ;
- 2° deux membres proposés par le CGDIS ;
- 3° un membre proposé par le ministre ;
- 4° le pharmacien-gérant de la Centrale.

(5) Le comité national des produits à vocation médicale et sanitaire a pour mission d'émettre, sur demande du directeur, d'une part, des propositions de listes d'achat de produits à vocation médicale et sanitaire, sélectionnés de manière raisonnée et économiquement justifiées, disponibles en permanence, afin de répondre aux besoins diagnostiques et thérapeutiques et, d'autre part, des propositions de modifications de ces listes.

Il est composé comme suit :



- 1° deux membres proposés par chaque hôpital ;
- 2° deux membres proposés par le CGDIS ;
- 3° un membre proposé par le LNS ;
- 4° un membre proposé par le LIH ;
- 5° deux membres proposés par la Fédération COPAS a.s.b.l. ;
- 6° un membre proposé par le ministre ;
- 7° le pharmacien-gérant de la Centrale.

(6) Le comité national d'achat des fournitures et des prestations de services a pour mission d'émettre, sur demande du directeur, d'une part, des propositions de listes d'achat de fournitures et prestations de services, sélectionnées de manière raisonnée, disponibles en permanence, et économiquement justifiées et, d'autre part, des propositions de modifications de ces listes.

Il est composé comme suit :

- 1° deux membres proposés par chaque hôpital ;
- 2° deux membres proposés par le CGDIS ;
- 3° un membre proposé par le LNS ;
- 4° un membre proposé par le LIH ;
- 5° deux membres proposés par la Fédération COPAS a.s.b.l. ;
- 7° un membre proposé par le ministre.

(7) Toute décision du conseil d'administration relative aux grandes orientations stratégiques doit être précédée d'un avis du comité national d'achat central. Toute décision du directeur relative à la constitution et la composition du stock critique et à l'admission sur les listes d'achat de la Centrale de médicaments, de substances médicamenteuses, de produits à vocation médicale et sanitaire et de fournitures et prestations de services doit être précédée d'un avis du comité national compétent en la matière. Le conseil d'administration et le directeur sont toujours libres de ne pas suivre un tel avis. Dans ce cas, ils devront indiquer les motifs qui les ont amenés à ne pas suivre l'avis.

Art. 12. Fonctionnement des comités nationaux



(1) Les membres des comités nationaux sont nommés pour une durée de trois ans, leur mandat étant renouvelable, par le conseil d'administration de la Centrale sur base de leurs compétences scientifiques, de leur expérience professionnelle dans les domaines relevant de leurs missions respectives et de leur impartialité. Ils peuvent être révoqués à tout moment par le conseil d'administration. Les membres des comités nationaux élisent en leurs seins respectifs un président et un vice-président. Le ou les membres de la direction peuvent assister avec voix consultative aux réunions des comités nationaux.

(2) Les avis émis par les comités nationaux doivent être motivés et énoncer les éléments de fait et de droit sur lesquels ils se basent. Ils doivent être adoptés à la majorité de leurs membres. L'avis doit indiquer la composition du comité, les noms des membres ayant assisté à la délibération et le nombre de voix exprimées en faveur de l'avis exprimé.

(3) Sans préjudice des paragraphes 4 à 6 de l'article 11, les comités nationaux peuvent décider, à la majorité de leurs membres, de soumettre à tout moment au conseil d'administration ou au directeur des avis relevant de leurs missions respectives.

(4) Les membres des comités nationaux ne peuvent pas être membres du conseil d'administration, ni de la direction.

(5) Le fonctionnement des comités nationaux est précisé dans le règlement d'ordre intérieur arrêté conformément à l'article 8, paragraphe 2, point 4°.

(6) Les indemnités des membres et les jetons de présence des experts externes participant aux réunions des comités nationaux sont à charge de la Centrale.

Le montant des indemnités et des jetons de présence est déterminé par règlement grand-ducal.

Art 13. Pharmacien-gérant

Le pharmacien-gérant de la Centrale peut déléguer une partie de ses attributions à un ou plusieurs pharmaciens de la Centrale.



Art. 14. Indépendance et impartialité

(1) La Centrale 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.

(2) Les membres du conseil d'administration, les membres de la direction, les membres des comités nationaux, le personnel et les experts externes ne peuvent pas prendre de décision, ni être présents, ni voter lors d'une délibération ou d'un vote sur un point de l'ordre du jour au sujet duquel ils sont, soit par eux-mêmes, soit par leur conjoint ou partenaire, soit par un de leurs parents ou alliés jusqu'au troisième degré inclusivement, en situation de conflit d'intérêt, de nature financière ou autre, avec la Centrale. En cas de conflit d'intérêts ponctuel, ils préviennent le président de la réunion et font inscrire une déclaration au compte rendu de la réunion.

(3) Les membres du conseil d'administration, les membres de la direction, les membres des comités nationaux, le personnel et les experts externes ne peuvent revêtir des fonctions ou emplois directement ou indirectement incompatibles avec leurs missions ou contraires à l'honorabilité requise pour l'exercice de ces missions.

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

Art. 15. Secret professionnel

Sans préjudice de l'article 23 du Code de procédure pénale, les membres du conseil d'administration, les membres de la direction, les membres des comités nationaux, le personnel et les experts externes sont tenus au secret professionnel et passibles des peines prévues à l'article 458 du Code pénal en cas de violation de ce secret.

Art. 16. Exception au secret professionnel



Par dérogation à l'interdiction de divulgation et de communication prévue à l'article 15, les membres du conseil d'administration, les membres de la direction, les membres des comités nationaux, le personnel et les experts externes sont autorisés, pendant l'exercice de leur activité, à communiquer aux autorités administratives les informations et documents nécessaires à celles-ci pour l'exercice de leurs missions légales, à condition que ces autorités tombent sous un secret professionnel équivalent à celui visé à l'article 15.

Chapitre 3 – Budget et comptes

Art. 17. Ressources de la Centrale

(1) La Centrale dispose des ressources suivantes :

- 1° une dotation financière annuelle de base et des contributions financières annuelles, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'État ;
- 2° des recettes ou dotations budgétaires réservées à l'exécution de tâches spécifiques définies par le ministre, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'État ;
- 3° d'autres participations financières de l'Etat ;
- 4° des recettes pour prestations et services fournis à des tiers ;
- 5° des emprunts ;
- 6° des ouvertures d'un ou plusieurs crédits auprès d'un établissement bancaire.

(2) Le Gouvernement est autorisé à garantir, pour le compte de l'Etat, le remboursement en principal, intérêts et frais accessoires, des emprunts et des ouvertures de crédit contractés par la Centrale dans le cadre de ses missions. La durée de la garantie ne pourra excéder trente ans à courir à partir de la conclusion de l'emprunt.

La garantie peut être accordée par tranches successives.

Les conditions et modalités de l'octroi de la garantie de l'Etat sont fixées dans une ou plusieurs conventions à conclure entre le Gouvernement, l'organisme prêteur et la Centrale. Les crédits



budgetaires alloués à la Centrale pour le remboursement en capital des emprunts contractés sont portés après leur liquidation en déduction des plafonds des emprunts et de la garantie de l'Etat.

La garantie de l'Etat peut être dénoncée par le Gouvernement si la Centrale n'utilise pas les fonds prêtés ou si elle cesse de les utiliser aux fins et conditions prévues. Par cette dénonciation, la Centrale perd le bénéfice de tout terme et l'organisme prêteur peut poursuivre le recouvrement immédiat des avances. Si l'organisme prêteur ne fait pas usage de cette possibilité dans les trois mois de la notification qui lui est faite par le Gouvernement de sa dénonciation, il ne peut plus invoquer la garantie de l'Etat.

Art. 18. Participations financières de l'Etat

(1) La mise en œuvre des activités de la Centrale fait l'objet d'une convention pluriannuelle entre l'Etat et la Centrale, négociée entre l'Etat représenté par le ministre et la Centrale représentée par son conseil d'administration. Cette convention pluriannuelle porte sur la politique générale, les choix stratégiques, les activités de la Centrale ainsi que sur ses objectifs. Elle détermine les moyens et les effectifs nécessaires à la mise en œuvre des activités de la Centrale et définit les engagements financiers de l'Etat.

La convention pluriannuelle est conclue pour une durée de quatre ans. Elle est soumise pour approbation au Gouvernement en conseil.

Les participations financières de l'Etat prennent en considération les recettes réalisées ou à réaliser par la Centrale et sont accordées dans la limite des moyens budgétaires disponibles.

(2) Un rapport sur l'exécution par la Centrale de la convention pluriannuelle est adressé annuellement au ministre.

Art. 19. Exercice comptable

(1) L'exercice comptable de la Centrale coïncide avec l'année civile. Les comptes de la Centrale sont tenus selon le principe et les modalités de la comptabilité commerciale. Les comptes annuels sont composés du bilan, du compte de profits et pertes dans lesquels les amortissements doivent être faits



et de l'annexe. L'annexe apporte des précisions sur les rubriques du bilan et du compte de profits et pertes.

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

Pour le 1^{er} mai de chaque année au plus tard, le conseil d'administration présente au Gouvernement en conseil les comptes annuels à la clôture d'exercice ensembles avec le rapport d'activités ainsi que le rapport du réviseur d'entreprises agréé.

Le Gouvernement en conseil décide sur la décharge à donner au conseil d'administration. La décharge est acquise de plein droit si ce dernier n'a pas pris de décision dans le délai de trois mois.

Art. 20. Réviseur d'entreprises agréé

(1) Le conseil d'administration nomme un réviseur d'entreprises agréé, chargé du contrôle des comptes de la Centrale et de la régularité des opérations effectuées et des écritures comptables. Il est nommé pour une période de trois ans, renouvelable. Le réviseur d'entreprises remplit les conditions requises par la loi modifiée du 23 juillet 2016 relative à la profession de l'audit. Sa rémunération est à charge de la Centrale.

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

Art. 21. Impôts et taxes

La Centrale est affranchie de tous impôts et taxes au profit de l'État et des communes à l'exception des taxes rémunératoires et de la taxe sur la valeur ajoutée et sous réserve qu'en matière d'impôt sur le revenu des collectivités et de l'impôt commercial, la Centrale reste passible de l'impôt dans la mesure où elle exerce une activité à caractère industriel et commercial.



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

Chapitre 4 – Personnel

Art. 22. Régime

Sans préjudice des dispositions de l'article 23 le personnel salarié est lié à la Centrale par un contrat de travail régi par les dispositions du Code du travail. Les relations de travail du personnel sont régies par la Convention collective de travail des salariés occupés dans les établissements hospitaliers et dans les établissements membres de la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois a.s.b.l..

Chapitre 5 – Dispositions transitoires, modificatives et finales

Art. 23. Dispositions transitoires

(1) Les fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires, employés de l'Etat ou employés de l'État en période d'initiation et en service auprès du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale ou auprès de la Direction de la santé, qui sont affectés, avec leur accord, à la Centrale dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, peuvent opter entre leur statut actuel et le régime de droit privé.

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

(2) Pour les personnes visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er} qui conservent après le délai défini au paragraphe 1^{er} le statut de fonctionnaire, de fonctionnaire stagiaire, d'employé de l'État ou d'employé de l'Etat en période d'initiation les lois et règlements régissant leur statut ou leur contrat restent applicables.



(3) La Centrale exerce, en ce qui concerne son personnel et les membres de la direction, les attributions dévolues au Grand-Duc, au Gouvernement en conseil, au Gouvernement, aux ministres ou à l'autorité investie du pouvoir de nomination par les lois et règlements applicables aux agents de l'État.

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

Art. 24. Premier conseil d'administration

Les membres du conseil d'administration sont nommés au plus tard dans les trois mois suivant la publication de la présente loi. Lors de sa première réunion, qui doit avoir lieu au plus tard dans les six mois suivant la publication de la présente loi, le conseil d'administration est chargé de nommer, sous l'approbation du ministre, les membres de la direction.

Art. 25. Reprise d'activités et de stocks

(1) La Centrale assume les conventions et autres engagements contractés par la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois a.s.b.l. en matière d'achats communs pour les établissements hospitaliers et recouvre les stocks déjà constitués.

(2) La Centrale reprend les stocks de médicaments constitués par les grossistes-répartiteurs en vertu de l'article 5*bis*, paragraphe 1^{er}, point 2) de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments.

(3) La Centrale établit un inventaire des stocks repris en vertu des paragraphes 1 et 2 et assume l'actif et le passif, tels qu'ils seront constatés par un bilan d'ouverture.

Art. 26. Recours au Centre des technologies de l'information de l'État

La Centrale peut recourir aux services du Centre des technologies de l'information de l'État pour assurer le bon fonctionnement de ses installations informatiques.

Art. 27. Dispositions modificatives



(1) A l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu, les termes « la Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » sont insérés à la fin de la phrase avant le point final.

(2) A l'article 4, paragraphe 3, de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, le dernier alinéa prend la teneur suivante :

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

(3) Le paragraphe 1^{er} de l'article 5*bis* de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, prend la teneur suivante :

« (1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le ministre ayant la Santé dans ses attributions, le Directeur de la santé entendu en son avis, peut :

- 1° en cas de menace transfrontière grave pour la santé au sens du règlement européen 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision no 1082/2013/UE ;
- 2° en cas d'urgence de santé publique de portée internationale au sens de l'article 1er, paragraphe 1er du Règlement sanitaire international de 2005 ;
- 3° en prévention ou en réponse à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages ;
- 4° en cas d'une situation mettant en péril la continuité des soins,

autoriser :

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



(4) A l'alinéa 2 du paragraphe 2 de l'article 1^{er} de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, les termes « , qui sont autorisés à les stocker » sont ajoutés après les termes « médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires » à la fin de la première phrase avant le point final.

(5) L'article 35 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière est modifié comme suit :

1° le paragraphe 2 prend la teneur suivante :

« Elle peut fonctionner sous forme d'un service intégré à l'établissement hospitalier ou être assurée à travers une structure interne réduite associée à une ou plusieurs structures externes à l'établissement hospitalier, de façon à garantir la continuité des soins et les besoins urgents de l'établissement hospitalier.

En cas de recours à une structure externe, disposant d'un pharmacien-gérant, la structure interne réduite et la structure externe fonctionnent, chacune dans le cadre des activités qui leurs sont confiées, sous la responsabilité de leur pharmacien-gérant respectif ».

2° au paragraphe 3, la première phrase prend la teneur suivante :

« Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles la pharmacie hospitalière, la structure externe ou la pharmacie hospitalière de la Centrale Nationale d'Achat et de Logistique doit répondre, en ce qui concerne : ».

Art. 28. Intitulé abrégé

La référence à la présente loi peut être faite sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant :
« Loi du [•] portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » ».



Art. 29. Entrée en vigueur

La présente loi entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit sa publication au Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Le paragraphe 1^{er} et les paragraphes 2 et 3 de l'article 4 sont applicables à partir du premier jour du septième mois qui suit l'entrée en vigueur de la présente loi.



Projet de loi portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » et modifiant

- 6. la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;**
- 7. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;**
- 8. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;**
- 9. la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;**
- 10. la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers.**

EXPOSE DES MOTIFS

La pandémie liée à la Covid-19 a mis en évidence certains aspects du système de santé luxembourgeois présentant un potentiel d'amélioration dont notamment le système d'approvisionnement en matériel médical. En effet, il est apparu que celui-ci nécessitait une restructuration afin de garantir un haut niveau de sécurité et une organisation efficiente. Ce constat a été partagé par l'OCDE qui, dans son analyse de la gestion de la crise par les pouvoirs publics luxembourgeois, a préconisé la mise en place d'une centrale d'achat et de logistique pour le matériel médical : « *Face à ces difficultés, la mobilisation des ressources et des acteurs a été remarquable, permettant de développer rapidement des dispositifs inédits et d'élargir l'offre de services de santé pour absorber la crise sanitaire. Ainsi, l'efficacité de la campagne vaccinale, de la politique de dépistage intensif et de suivi des cas contacts est indéniable. Le Luxembourg doit cependant renforcer des aspects essentiels de la préparation pour disposer d'un système de santé davantage résilient aux menaces futures. Ceci inclut notamment un renforcement des systèmes d'information, du personnel de santé ou encore la constitution d'une centrale d'achat et de logistique des produits essentiels* ». ¹

La volonté de créer une centrale d'achat et de logistique de ce type est en discussion depuis un certain temps. Les établissements hospitaliers ont réalisé des initiatives individuelles en logistique et collaborent étroitement, notamment dans le secteur des achats pharmaceutiques des hôpitaux. Ces initiatives ont été initiées en lien avec le support de la cellule d'achat de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois (ci-après « la FHL), qui favorise la collaboration entre les établissements hospitaliers et les autres acteurs

¹ OCDE 2022, « Évaluation des réponses au COVID-19 du Luxembourg – tirer les enseignements de la crise pour accroître la résilience », p. 14, voir aussi p. 102, p. 117, p. 132 du même rapport.



du secteur. Alors que la mutualisation des achats pharmaceutiques dans le secteur hospitalier soit ainsi déjà partiellement présente dans le cadre des marchés communs réalisés par la cellule d'achat de la FHL, le volet logistique reste encore à développer et la centrale d'achat et de logistique, dont la création est l'objet du présent projet de loi, devra permettre de répondre aux besoins organisationnels et logistiques des acteurs hospitaliers.

Dans ce contexte, le présent projet de loi vise donc à créer une Centrale Nationale d'Achat et de Logistique (ci-après « la Centrale ») prenant la forme d'un établissement public qui poursuit les différentes missions de service public suivantes :

- mener une activité de centrale d'achat au sens de la législation en matière de marchés publics pour différents acteurs notamment du secteur de la santé ;
- mener une activité de pharmacie hospitalière ;
- gérer un stock critique national indispensable pour faire face à des situations de crise ou pour prévenir des pénuries ;
- distribuer, à titre gratuit, des médicaments faisant partie du programme d'immunisation de l'État.

Centrale d'achat – mutualisation du processus d'achat afin de le rendre plus efficient

La Centrale a pour mission, en tant que centrale d'achat au sens de la loi modifiée du 8 avril 2018 sur les marchés publics, de mutualiser et partant de rendre plus efficient, en donnant notamment élan à la création d'économies d'échelle, les achats de produits à vocation médicale et sanitaire, de médicaments, de substances médicamenteuses, de fournitures et de prestations de services pour les établissements hospitaliers, le CGDIS, le LIH, le LNS, les pouvoirs et entités adjudicateurs luxembourgeois ainsi que les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique.

Dès lors, la Centrale prépare, passe et exécute les marchés publics en collaboration étroite avec les différents acteurs concernés. Pour ce faire, elle est, préalablement conseillée par plusieurs comités nationaux ayant pour mission d'identifier et de définir les besoins concrets tout en appliquant une logique de standardisation.



En outre la Centrale est en charge, en fonction des conventions établies entre les parties, des commandes et livraisons, ainsi que le cas échéant, du rangement au sein des unités de soins.

Compte tenu du contexte exposé ci-dessus, force est de constater que la Centrale soutient le secteur de la santé en lui apportant une vraie plus-value dans son organisation et son fonctionnement notamment dans les trois domaines suivants :

- Gain de temps : La Centrale organise, à terme, une partie des activités logistiques intrinsèques aux unités de soins des hôpitaux. Cette nouvelle organisation permet de libérer du temps de travail aux soignants et pharmaciens, cela au profit des patients et de la gestion de la pharmacie hospitalière interne à l'hôpital. En sus, le soutien de la Centrale au niveau de la passation des marchés publics permet aux acteurs de la santé concernés d'être dégagés de certaines tâches logistiques lourdes et chronophages.
- Gain financier : Ce gain se matérialise par des économies qui sont à prévoir au niveau des budgets des différentes parties prenantes qui en tirent une plus-value.
- Gain d'espace et productivité accrue : La Centrale, lorsqu'elle est en situation de plein régime, constitue un point central pour l'approvisionnement et la distribution des commandes, permettant notamment aux acteurs du secteur de la santé concernés de libérer des espaces de stockage et de réduire les activités de logistique. Dès lors cette nouvelle organisation logistique centralisée permet d'une part une réallocation de certains espaces d'entreposage physiques dans les établissements concernés à d'autres activités et d'autre part d'assurer une productivité accrue découlant de l'informatisation et l'automatisation.

Par ailleurs, afin de faciliter les livraisons, notamment urgentes en matière de santé, des livraisons par drone sont envisageables afin de garantir une rapidité accrue du transport de médicament ou produit à vocation médicale et sanitaire mais aussi de tout autre bien proposé par la Centrale.

Pharmacie hospitalière

Le présent projet de loi confère à la Centrale le statut de pharmacie-hospitalière au sens de l'article 35 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers. Ce statut est indispensable afin que la Centrale puisse pleinement remplir les missions qui lui sont dévolues en tant que centrale d'achat et de logistique. En sus, le statut de pharmacie hospitalière est justifié par le fait que les activités



de la Centrale sont, dans ce domaine, les même que celles qui incombent à toute pharmacie hospitalière interne à un établissement hospitalier.

Stock critique

A côté de ses missions de centrale d'achat, et de pharmacie hospitalière, la Centrale se doit de constituer, conserver et gérer un stock critique national composé de produits à vocation médicale et sanitaire, de médicaments, de substances médicamenteuses, de fournitures ainsi que de tout autre produit nécessaire pour faire face à des situations de pénuries et de crise.

La définition de crise, employée par le présent projet de loi, s'inspire de la loi modifiée du 23 juillet 2016 portant création d'un Haut-Commissariat à la Protection nationale.

Il est à noter que ce stock critique concerne plus particulièrement les vaccins, les équipements de protection individuelle (EPI) et les antidotes nécessaires pour faire face aux situations de crises, pénuries ou ruptures de stock de médicaments.

Cette réserve nationale comprend également une section dédiée aux médicaments pédiatriques, afin de répondre spécifiquement aux besoins des enfants en cas de pénurie ou rupture de stock.

De même, les antidotes contre les attaques chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires (CBRN) font partie du stock critique.

Stock de cannabis médicinal

Enfin, cette infrastructure de stockage sert à l'importation, au stockage et à la conservation au niveau national du cannabis médicinal. Ceci afin de garantir un approvisionnement adéquat et une conservation sécurisée de cette substance à destination des pharmacies hospitalières en charge de la délivrance de celle-ci aux particuliers.



Programme d'immunisation

La Centrale a par ailleurs, la mission d'acquérir, stocker et distribuer à certains professionnels de santé, à titre gratuit, des médicaments faisant partie du programme d'immunisation de l'Etat.

Forme

Aucune forme juridique contraignante n'est imposée pour les centrales d'achat au sens de la législation en matière de marchés publics. Cette liberté de forme juridique est admise par la CJUE.² Selon la Cour, l'article 1er, paragraphe 9, de l'ancienne directive³ (article 2, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'actuelle directive⁴), qui définit la notion de pouvoir adjudicateur de manière large et fonctionnelle, n'impose aucune obligation de respecter des modèles d'organisation spécifique pour répondre à la notion de pouvoir adjudicateur.⁵ La directive, par ailleurs, ne fixe aucun cadre à la forme juridique que doit prendre une centrale d'achat : la seule limite que cette directive impose sur le choix d'une centrale d'achat est celle tenant à ce que cette centrale doit avoir la qualité de « pouvoir adjudicateur ». Cette large marge d'appréciation concernant la forme juridique de la centrale d'achat s'étend également à la définition de son modèle d'organisation : rien dans la directive 2004/18/UE ni dans les principes qui la sous-tendent ne fait non plus obstacle à ce que les États membres puissent adapter les modèles d'organisation de ces centrales d'achat en fonction de leurs propres besoins et aux circonstances particulières qui prévalent dans un État membre, en prescrivant, à cette fin, des modèles d'organisation exclusivement publique.

² CJUE, 4 juin 2020, aff. C-3/19, *Asmel Soc. A r.l. c/ ANAC*.

³ Art. 1^{er}, paragraphe 9 directive 2004/18/UE : « Sont considérés comme « pouvoirs adjudicateurs »: l'État, les collectivités territoriales, les organismes de droit public et les associations formées par une ou plusieurs de ces collectivités ou un ou plusieurs de ces organismes de droit public. Par « organisme de droit public », on entend tout organisme: a) créé pour satisfaire spécifiquement des besoins d'intérêt général ayant un caractère autre qu'industriel ou commercial; b) doté de la personnalité juridique, et c) dont soit l'activité est financée majoritairement par l'État, les collectivités territoriales ou d'autres organismes de droit public, soit la gestion est soumise à un contrôle par ces derniers, soit l'organe d'administration, de direction ou de surveillance est composé de membres dont plus de la moitié sont désignés par l'État, les collectivités territoriales ou d'autres organismes de droit public. ».

⁴ Art. 2, paragraphe 1, alinéa 1 directive 2014/24/UE : « « pouvoirs adjudicateurs », l'État, les autorités régionales ou locales, les organismes de droit public ou les associations formées par une ou plusieurs de ces autorités ou un ou plusieurs de ces organismes de droit public ».

⁵ Voir, en ce sens, l'arrêt CJUE, 5 octobre 2017, *LitSpecMet*, C-567/15, point 31.



Dans cette même logique, si la définition de « centrale d'achat », prévue par la loi modifiée du 8 avril 2018 sur les marchés publics, impose bien la pleine soumission de telles centrales aux règles applicables aux pouvoirs adjudicateurs, force est de constater que cette même loi reste muette quant à leur modèle d'organisation.

Par conséquent, attendu que l'État est libre d'opter pour la forme juridique qui lui paraît la plus appropriée des analyses ont été réalisées afin de déterminer la forme la plus appropriée pour la Centrale. Dans le cadre de ces analyses, il s'est révélé que la forme d'un établissement public, géré sous les formes du droit privé, permet au mieux de tenir compte de l'orientation publique des missions de service public confiées à la Centrale. En sus, la création d'un établissement public présente l'avantage indéniable de conférer une grande souplesse à la gestion de la Centrale. La forme de l'établissement public est de nature à permettre à la Centrale d'assurer un service d'achat et de gestion des stocks performant et à la pointe du progrès scientifique. En effet, les défis de la Centrale sont tellement spécifiques qu'il lui faut recruter des spécialistes. Par conséquent, la Centrale doit pouvoir disposer de la souplesse nécessaire pour engager ces derniers.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}. Définitions

L'article 1^{er} regroupe les définitions et abréviations nécessaires à la compréhension du texte et permettant, par ailleurs, d'éviter des répétitions.

Si la plupart de ces définitions sont auto-explicatives, quelques-unes appellent des commentaires complémentaires.

Les fournitures, telles que définies au point 5°, visent tous les articles et consommables généralement quelconques dont ont besoin les acteurs du secteur de la santé dans le cadre de leurs activités courantes, comme par exemple, tout article de bureau, tout article d'hôtellerie, tout vêtement de travail à usage unique, tout produit de nettoyage ainsi que tout matériel non stérile de soins et



d'incontinence. La terminologie est inspirée de la définition prévue par la loi modifiée du 8 avril 2018 sur les marchés publics.

Afin que les objectifs plus amplement expliqués dans l'exposé des motifs puissent être atteints, la définition des produits à vocation médicale et sanitaire est très large à l'exclusion, toutefois, des équipements et appareils médicaux visés par l'article 14 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière. Ces équipements et appareils qui nécessitent une planification nationale ou exigent des conditions d'emploi particulières ne font donc pas partie des produits que les établissements hospitaliers sont tenus d'acquérir via la Centrale.

Les produits à vocation médicale et sanitaire suivants, compris au point 13° de cet article s'entendent au sens des définitions prévues dans la législation européenne relative aux produits concernés :

- tout dispositif médical et ses accessoires ;
- tout dispositif médical de diagnostic *in vitro* et ses accessoires ;
- tout complément alimentaire ;
- tout produit biocide ;
- tout produit cosmétique ;
- tout équipement de protection individuelle.

Le stock critique vise un stock national indispensable pour faire plus particulièrement face à des situations de crise et pour éviter des pénuries qui peuvent se présenter lorsque l'offre d'un produit à vocation médicale et sanitaire d'un médicament, d'une substance médicamenteuse ou d'une fourniture ne répond pas à la demande, quelle que soit la cause.

Les produits à vocation médicale et sanitaire regroupent diverses catégories correspondant aux besoins identifiés des utilisateurs de la Centrale.

Article 2. Statut juridique et siège

L'article 2 crée l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique », désigné par le terme « Centrale », sous forme d'établissement public doté de la personnalité morale distincte de l'Etat.



En tant qu'établissement public, la future Centrale dispose de la personnalité juridique. Cela lui offre une large marge de manœuvre afin d'assumer et de réaliser pleinement les missions d'utilité publique qui lui sont confiées par le législateur.

La Centrale jouit de l'autonomie financière et administrative.

Elle reste placée sous l'autorité du membre du gouvernement ayant la Santé dans ses attributions. Il exerce un pouvoir de tutelle et de surveillance. La Centrale est gérée dans les formes et d'après les méthodes du droit privé.

La Centrale constitue un organisme de droit public au sens de la législation en matière de marchés publics. En effet, elle est dotée de la personnalité juridique, elle est créée pour satisfaire spécifiquement des besoins d'intérêt général ayant un caractère autre qu'industriel ou commercial, en l'occurrence plus particulièrement la mutualisation du processus d'achat du secteur de la santé afin de le rendre plus efficient dans l'intérêt national, la constitution d'un stock critique et la distribution, à titre gratuit, des médicaments faisant partie du programme d'immunisation de l'Etat, et sa gestion est soumise à la surveillance de l'Etat. C'est ce statut d'organisme de droit public qui la qualifie de pouvoir adjudicateur et qui lui permet d'exercer les activités d'achat centralisées au sens de la législation sur les marchés publics.

Le siège de la Centrale est fixé à Strassen. Il est prévu que le siège puisse être transféré dans toute autre localité du Luxembourg par l'adoption d'un règlement grand-ducal.

Article 3. Missions

Différentes missions sont dévolues à la Centrale :

Elle exerce des activités de centrale d'achat au sens de la législation en matière de marchés publics en faveur de différents acteurs du secteur de la santé. A ces fins, elle peut acquérir, stocker, conserver et gérer des produits à vocation médicale et sanitaire, des médicaments, des substances médicamenteuses et des fournitures. Elle peut acheter ou prester elle-même des services nécessaires pour remplir sa mission.



Elle a également comme mission de constituer, conserver et gérer, dans l'intérêt national, le stock critique.

Afin de pouvoir jouer pleinement son rôle de centrale d'achat et de logistique, la Centrale a notamment un statut de pharmacie hospitalière fonctionnant sous la responsabilité d'un pharmacien-gérant. Elle constitue une structure externe au sens de l'article 35 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers à laquelle s'associe les pharmacies hospitalières des hôpitaux, ce qui permet à ces dernières de disposer ainsi d'une structure interne réduite. Les structures internes réduites et la structure externe fonctionnent sous l'autorité et la surveillance de leurs pharmaciens-gérants respectifs qui sont appelés à coordonner entre eux le bon fonctionnement de la pharmacie-hospitalière constituée de la structure interne réduite associée à la pharmacie hospitalière de la Centrale. Cette coordination entre les structures internes réduites et la Centrale se fait par voie contractuelle.

La Centrale peut délivrer, mettre à disposition ou en circulation et vendre les stocks constitués dans le cadre de ses missions.

Enfin, la Centrale a pour mission de distribuer, à titre gratuit, des médicaments faisant partie du programme d'immunisation de l'Etat à des médecins, pharmaciens et à tout professionnel de santé autorisé à exercer au Grand-Duché de Luxembourg et habilité à préparer et administrer ces médicaments.

Le programme d'immunisation de l'Etat comprend les vaccins et les médicaments, permettant de prévenir une maladie, qui sont préconisés par les recommandations du Conseil supérieur des maladies infectieuses prévues par l'article 1^{er} de la loi modifiée du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique.

La Centrale peut acheter des médicaments et des substances médicamenteuses directement auprès du fabricant, de l'importateur, du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments ou d'une autorité compétente d'un autre pays. A défaut de cette disposition légale, la marge de manœuvre de la Centrale serait fortement limitée. Certains canaux d'approvisionnement ouverts aux pouvoirs publics lui resteraient fermés et son efficacité serait mise en péril. En tout état de cause, tout



achat doit être effectué par la Centrale dans le strict respect des dispositions applicables en matière de marchés publics.

En cas d'urgence sanitaire, de pénurie ou de crise, la Centrale peut délivrer des produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments et substances médicamenteuses aux pharmaciens, médecins et médecins-dentistes ou à tout autre professionnel de santé ainsi qu'au public. Il s'agit d'un régime dérogatoire qui ne s'applique qu'en cas de circonstances exceptionnelles et sur autorisation expresse du ministre afin de garantir à la population, en cas de besoin, un accès continu à l'ensemble de ces produits.

La Centrale a la possibilité de procéder à la construction, l'exploitation, la location et l'achat de toutes les infrastructures de stockage nécessaires à l'accomplissement de ses missions. Ces infrastructures sont d'utilité publique.

La Centrale peut prendre des participations sous quelque forme que ce soit, soit par voie d'apport ou de souscription, soit de toute autre manière dans des sociétés ayant un objet analogue ou connexe ou pouvant faciliter la réalisation de ses missions. Elle peut également procéder à toutes opérations immobilières, mobilières, commerciales, industrielles et financières nécessaires ou utiles pour la réalisation de ses missions.

La Centrale est à considérer comme dépositaire légalement autorisé à détenir des substances médicamenteuses afin d'éviter que la détention et la délivrance de telles substances médicamenteuses par la Centrale ne soient qualifiables d'infractions pénales au sens de l'article 7-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Article 4. Utilisateurs de la Centrale

Pour que la Centrale atteigne la masse critique nécessaire pour créer des économies d'échelle, tous les établissements hospitaliers doivent s'approvisionner auprès de celle-ci en produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses, fournitures et prestations de services. De même, le CGDIS, le LIH et le LNS doivent s'approvisionner auprès de la Centrale en produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses.



Si chaque acteur du secteur de la santé était libre d'effectuer ou non ses achats via la Centrale, l'activité de celle-ci resterait inefficace et serait vouée à l'échec. Il n'existerait aucune prévisibilité quant aux achats à effectuer et les bienfaits attendus de la Centrale – profiter des économies d'échelle et du savoir-faire d'une équipe d'achat spécialisée – seraient mis en péril, voire resteraient lettre morte.

A noter, dans ce contexte, que l'article 37 (1), dernier alinéa de la directive 2014/24/UE du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics permet expressément aux Etats membres de prévoir que certains marchés doivent être passés en recourant à des centrales d'achat ou à une ou plusieurs centrales d'achat spécifiques.⁶ Un arrêt de la CJUE donne, par ailleurs, des enseignements utiles à ce sujet.⁷ La CJUE a été saisie, en substance, de la question de savoir si une disposition de la législation italienne qui limite l'autonomie d'organisation des communes pour faire appel à une centrale d'achat à seulement deux modèles d'organisation, à savoir l'union de communes si cette union existe déjà ou le groupement de communes à constituer, est conforme au droit de l'Union européenne et plus particulièrement à la libre prestation de services. La CJUE a retenu que la seule limite que la directive marchés publics « impose sur le choix d'une centrale d'achat est celle tenant à ce que cette centrale doit avoir la qualité de « pouvoir adjudicateur ». Compte tenu de cette large marge d'appréciation des Etats membres, rien ne fait obstacle dans la directive marchés publics à ce que les « États membres puissent adapter les modèles d'organisation de ces centrales d'achat en fonction de leurs propres besoins et aux circonstances particulières qui prévalent dans un État membre, en prescrivant, à cette fin, des modèles d'organisation exclusivement publique, sans la participation de personnes ou d'entreprises privées ». La CJUE en a conclu qu'une « réglementation nationale qui limite la liberté du choix des petites collectivités locales de recourir à une centrale d'achat, en prescrivant à cette fin deux modèles d'organisation exclusivement publique, sans la participation de personnes ou d'entreprises privées, ne méconnaît pas l'objectif de libre prestation des services et d'ouverture à la concurrence non faussée dans tous les États membres, poursuivi par la directive 2004/18, dès lors qu'elle ne place aucune entreprise privée dans une situation privilégiée au regard de ses concurrents ».⁸ Il est dès lors possible pour la loi d'imposer à certains acteurs du secteur de la santé de recourir obligatoirement à la Centrale pour effectuer leurs achats. Cette obligation est posée uniquement à l'égard des

⁶ L'article 37 (1), dernier alinéa de la directive 2014/24/UE dispose que « Eu égard au premier et au deuxième alinéa, les États membres peuvent prévoir que certains marchés doivent être passés en recourant à des centrales d'achat ou à une ou plusieurs centrales d'achat spécifiques ».

⁷ CJUE, 4 juin 2020, aff. C-3/19, *Asmel Soc. A r.l. c/ ANAC*.

⁸ CJUE, 4 juin 2020, aff. C-3/19, *Asmel Soc. A r.l. c/ ANAC*, point 65.



établissements hospitaliers, du CGDIS, du LIH, et du LNS qui sont tous des pouvoirs adjudicateurs.

L'achat de produits à vocation médicale et sanitaire, de médicaments, de substances médicamenteuses et de fournitures et prestations de services à grande échelle conduit nécessairement à une certaine standardisation de ces achats. Cette standardisation ne doit pas entrer en conflit avec la liberté thérapeutique, telle que découlant de l'article 35 de la Constitution. Le fait que la liberté de l'exercice de la profession médicale, y inclus de la liberté thérapeutique, soit garantie par la Constitution ne veut pas dire que la loi ne puisse pas y apporter des aménagements. L'article 35 de la Constitution dispose en effet que « l'exercice de la liberté du commerce et de l'industrie ainsi que de la profession libérale et de l'activité agricole est garanti, sauf les restrictions déterminées par la loi » (soulignement ajouté). Dans le cadre de l'élaboration de la loi relative aux établissements hospitaliers, le Conseil d'Etat a déjà eu l'occasion de se prononcer quant aux atteintes à la liberté de l'exercice de la profession médicale comme suit : « L'objectif de santé publique, visé à l'article 11(5) de la Constitution, peut justifier des restrictions légales à la liberté de l'exercice de la profession médicale, sous réserve des conditions de nécessité, de rationalité et de proportionnalité mentionnées ci-dessus. Le Conseil d'Etat relève qu'en France, le juge ordinaire et le juge constitutionnel ont circonscrit les principes fondamentaux de la médecine libérale en retenant le libre choix du médecin par le malade, la liberté d'installation et de prescription, le secret professionnel et le paiement direct des honoraires. La Cour de cassation a consacré le principe du paiement direct des honoraires par le patient. La position du Conseil constitutionnel français est plus nuancée. Il a reconnu le „libre choix par l'assuré de son médecin traitant“ et la „liberté de prescription du médecin“. Il a toutefois également admis, il est vrai en relation avec un régime de commerce des produits de tabac, que le législateur peut apporter des limitations à la liberté d'entreprendre „liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par l'intérêt général, à la condition qu'il n'en résulte pas d'atteintes disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi“, en l'occurrence l'objectif de protection de la santé. Cette approche rejoint d'ailleurs celle de la Cour constitutionnelle du Luxembourg qui a jugé que „la liberté de commerce et de l'industrie énoncée par l'article 11(6) de la Constitution, tout comme la liberté de l'exercice de la profession libérale (...) n'est pas absolue, mais est soumise à un régime d'équilibre“ (avec d'autres impératifs). Dans le domaine de l'exercice des professions de santé, le Conseil constitutionnel français a jugé, en 2016, que „des modalités d'organisation du système de santé ainsi que les conditions selon lesquelles est assuré le paiement de la part de la rémunération des professionnels de santé exerçant en ville qui est prise en charge par les régimes obligatoires de base d'assurance maladie, ne portent aucune atteinte à la liberté d'entreprendre de ces professionnels de santé“. D'une façon plus générale, il a reconnu un large pouvoir



au législateur de modifier les textes en matière de santé publique et de sécurité sociale ». ⁹ Plus particulièrement, en ce qui concerne les procédures impliquant une standardisation/utilisation rationnelle et scientifique des pratiques médicales ou des thérapies et dispositifs médicaux prévue à l'article 33 (1) de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements classés, le Conseil d'Etat a expressément admis que : « *Le Conseil d'État estime que les standards thérapeutiques „définis“, tels que prévus par les auteurs, ne répondent pas uniquement au critère de conformité aux données acquises de la science, mais surtout à des critères de standardisation basés sur une logique d'efficience en termes de coût. Le respect d'une telle approche basée sur des critères économiques peut se justifier tant qu'elle n'est pas contraire aux données acquises de la science. Encore faut-il que la définition de tels standards, qu'ils concernent des procédures, des thérapies ou des dispositifs médicaux, sont le fruit d'une concertation avec la communauté médicale concernée* ». ¹⁰ Un aménagement de la liberté thérapeutique par la loi est donc concevable, sous condition que cet aménagement soit nécessaire, rationnel et proportionnel. Il faut que la standardisation des produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses et fournitures et prestations de services découlant d'une centralisation des achats par la Centrale soit aussi bien justifiée par une logique d'efficience des coûts que défendable par des données acquises de la science. C'est pour cette raison que les critères de sélection et d'attribution se trouvant à la base des procédures de marchés publics initiées par la Centrale, seront fixés dans un consensus étroit et permanent avec la communauté médicale, notamment par le biais des comités nationaux.

Par ailleurs, afin que cette standardisation ne devienne pas disproportionnée, la loi prévoit une exception à l'obligation d'acheter via la Centrale dans des cas dûment justifiés. Si la Centrale n'est pas en mesure de fournir les produits et services nécessaires ou si, selon l'appréciation d'un acteur, la continuité des soins ou les besoins urgents le commandent, celui-ci peut s'approvisionner directement sur le marché. Afin que la Centrale puisse mettre à jour son catalogue, les établissements hospitaliers adressent sur une base régulière à la Centrale un relevé indiquant les achats effectués en vertu de ce régime dérogatoire.

D'autres acteurs ont simplement la faculté de s'approvisionner auprès de la Centrale. Sont concernés tout autre pouvoir adjudicateur luxembourgeois et toute autre entité adjudicatrice luxembourgeoise.

⁹ Trav. parl. 7056, page 26.

¹⁰ Trav. parl. 7056, page 27.



Ceci permet plus particulièrement à l'Etat de s'approvisionner auprès de la Centrale en produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses, fournitures et prestations de services.

Concernant les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, une distinction doit être faite entre les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique qui disposent de la qualité de pouvoir adjudicateur et ceux qui n'en disposent pas.

Ainsi, ceux qui font partie du premier cas de figure ont la simple faculté de s'approvisionner auprès de la Centrale en produits à vocation médicale et sanitaire, fournitures et prestations de services tandis que ceux qui font partie du second cas de figure ne peuvent s'approvisionner, en produits à vocation médicale et sanitaire, fournitures et prestations de services, que pour leurs seules activités relevant d'une mission d'intérêt général.

Article 5. Organes

Cet article pose le principe que les organes de la Centrale sont au nombre de sept, à savoir le conseil d'administration, la direction, le comité national d'achat central, le comité national de stock critique, le comité national des médicaments et substances médicamenteuses, le comité national des produits à vocation médicale et sanitaire et le comité national d'achat des fournitures.

Article 6. Conseil d'administration

Cet article règle la composition du conseil d'administration et précise les modalités de nomination des personnes qui le composent.

Article 7. Fonctionnement du conseil d'administration

Cet article pose les modalités de réunion et les règles de fonctionnement du conseil d'administration.



Article 8. Attributions du conseil d'administration

Cet article règle les différentes attributions du conseil d'administration. Certaines attributions relevant des grandes orientations stratégiques, de la planification financière, du fonctionnement interne, des transactions immobilières, des travaux importants, de l'engagement, du licenciement, de la nomination et de la révocation des membres de la direction sont exercées sous réserve de l'approbation du ministre.

A noter que la procédure prévue à l'article 23 s'applique aussi bien aux membres du personnel qu'aux membres de la direction. Néanmoins, une distinction est à opérer. Ainsi, la nomination d'une personne visée au paragraphe 1^{er} de l'article 23 en tant que membre de la direction ou la révocation de celle-ci, relève de la compétence du conseil d'administration, ceci sous réserve de l'approbation du ministre.

L'article 8 paragraphe 2 point 8 énonce la nomination et la révocation des membres de la direction en dehors de la procédure prévue à l'article 23, cela afin de laisser au conseil d'administration la flexibilité de recruter des fonctionnaire/employé de l'état/ salarié déjà en poste au sein de la Centrale et qui souhaiteraient postuler à un des postes de la direction en cas de vacance de poste. Ce candidat serait potentiellement nommé au poste de directeur ou directeur adjoint. De même, il est également possible de révoquer un des membres de la direction si celui-ci souhaite postuler et est recruté à un autre poste ouvert au sein de la Centrale, toujours hors cadre de la procédure prévue à l'article 23.

Les attributions relatives à la fixation de l'organigramme, la grille et le nombre des emplois, les conditions et les modalités de rémunération, les emprunts et garanties et l'approbation des comptes annuels sont exercées sous réserve de l'approbation du Gouvernement en conseil.

Article 9. Direction de la Centrale

Cet article règle la composition de la direction et les modalités de nomination des membres de celle-ci. Elle est composée d'un directeur et de deux directeurs-adjoints.

Le conseil d'administration détermine les grandes orientations stratégiques de la Centrale et surveille son fonctionnement, le directeur en constitue l'organe exécutif. A ce titre, il est chargé d'exécuter les



décisions du conseil d'administration, de mettre en œuvre les orientations stratégiques déterminées par celui-ci et d'assurer la gestion journalière de la Centrale. Les directeurs adjoints l'assistent dans sa mission.

Article 10. Fonctionnement de la direction

Cet article pose les règles de fonctionnement de la direction.

Article 11. Comités nationaux

Une des pièces maîtresses du fonctionnement de la Centrale consiste en la mise en place d'une étroite coordination avec tous les acteurs du secteur afin de s'assurer que les achats qui seront effectués par la Centrale et les stocks constitués par celle-ci correspondent aux données acquises de la science.

Cette coordination se fait via cinq comités nationaux, en l'occurrence le comité national d'achat central, le comité national de stock critique, le comité national des médicaments et substances médicamenteuses, le comité national des produits à vocation médicale et sanitaire et, enfin, le comité national d'achat des fournitures et des prestations de services.

Chacun de ces comités est composé de spécialistes qui émettent de façon collégiale des avis soit à l'égard du conseil d'administration, soit à l'égard du directeur. Les comités peuvent émettre leurs avis sur demande du conseil d'administration ou du directeur ou en s'autosaisissant.

Le conseil d'administration, qui est compétent selon l'article 8 pour la détermination de la politique générale et des orientations stratégiques de la Centrale, est assisté par le comité national d'achat central qui émet des avis sur les grandes orientations stratégiques d'achat et de stockage.

Au niveau opérationnel, le directeur est assisté par le comité national de stock critique, le comité national des médicaments et substances médicamenteuses, le comité national des produits à vocation médicale et sanitaire et le comité national d'achat des fournitures et des prestations de services.

Le directeur est compétent pour arrêter :

- la constitution et la composition du stock critique ;
- les listes de médicaments, de substances médicamenteuses, de produits à vocation médicale



et sanitaire, de fournitures et de de prestations de services.

Le comité national des médicaments et substances médicamenteuses et le comité national des produits à vocation médicale et sanitaire constituent plus particulièrement les maillons de liaison avec les comités médico-pharmaceutiques et comités du matériel médical au sens du règlement grand-ducal modifié du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments auprès des établissements hospitaliers.

Toute décision du conseil d'administration relative aux grandes orientations stratégiques et toute décision opérationnelle du directeur relative à la constitution et la composition du stock critique et l'établissement des listes d'achat doivent obligatoirement être précédées d'un avis des comités nationaux. Le conseil d'administration et le directeur ne peuvent s'écarter de ces avis qu'en indiquant spécifiquement les motifs qui les amènent, le cas échéant, à ne pas les suivre. De cette façon, il est assuré que d'éventuelles décisions s'écarterant des recommandations des comités nationaux soient prises de façon transparente et raisonnée. Afin d'être éclairé dans sa prise de décision, le directeur peut recourir à un expert externe dans le cadre de cette mission.

Article 12. Fonctionnement des comités nationaux

Cet article règle le fonctionnement des différents comités nationaux. Il est notamment possible pour les comités de s'autosaisir à tout moment pour soumettre un avis au conseil d'administration ou au directeur selon le comité concerné. Il est en effet indispensable que les comités nationaux puissent activement soumettre au conseil d'administration et au directeur toute recommandation qu'ils estiment nécessaire d'un point de vue médical ou scientifique ou économique. En cas de besoin, les comités nationaux peuvent se faire assister par des experts externes afin de faire valider ou étayer scientifiquement leur point de vue.

En ce qui concerne la composition des comités nationaux, les parties prenantes disposent d'un droit de proposition des membres en fonction des missions respectives de chacun des comités et conformément à leurs besoins et intérêts.



Article 13. Pharmacien-gérant

Cet article permet au pharmacien-gérant de la Centrale de déléguer une partie de ses attributions à un ou plusieurs pharmaciens de la Centrale.

Article 14. Indépendance et impartialité

Cet article impose à tous les membres du conseil d'administration, aux membres de la direction, aux membres des comités nationaux, au personnel de la Centrale et aux experts externes d'exercer leurs tâches en toute indépendance et impartialité. Cet article vise plus particulièrement à éviter toute prise illégale d'intérêt. Si une personne se trouve dans une situation de conflit d'intérêts ponctuel, elle doit immédiatement dénoncer ce conflit d'intérêts. Elle doit non seulement s'abstenir de participer au vote, mais également à la discussion préalable au vote.

En tout état de cause, les membres du conseil d'administration, les membres de la direction et les membres des comités nationaux, le personnel et les experts ne peuvent revêtir des fonctions ou emplois directement ou indirectement incompatibles avec leurs missions ou contraires à l'honorabilité requise pour l'exercice de ces missions.

L'existence de conflit d'intérêts ou de manquement à l'honorabilité peut constituer un motif de révocation, de licenciement ou de résiliation de contrat.

Article 15. Secret professionnel

Cet article soumet les membres du conseil d'administration, les membres de la direction, les membres des comités nationaux, le personnel et les experts au respect du secret professionnel.

Article 16. Exception au secret professionnel

Cet article prévoit que par exception au secret professionnel, il est permis aux membres du conseil d'administration, aux membres de la direction, aux membres des comités nationaux, au personnel et



aux experts de communiquer aux autorités administratives les informations et documents nécessaires à celles-ci pour l'exercice de leurs missions légales, à condition que ces autorités tombent également sous le secret professionnel.

Article 17. Ressources de la Centrale

Cet article précise les ressources de la Centrale. A côté des recettes en provenance du budget de l'Etat par le biais de la dotation générale de fonctionnement, des recettes réservées à l'exécution de tâches spécifiques définies par le ministre et d'autres participations financières de l'Etat, la Centrale peut percevoir des recettes propres issues de redevances pour prestations et services fournis à des tiers. La Centrale peut encore contracter des emprunts ou se faire ouvrir par des établissements bancaires des lignes de crédits.

Le Gouvernement est autorisé à garantir le remboursement en principal, intérêts et frais accessoires, des prêts accordés à la Centrale dans l'intérêt de l'accomplissement de ses missions.

Article 18. Participations financières de l'Etat

Cet article prévoit que toutes les participations financières étatiques, telles que prévues à l'article 17, paragraphe 1^{er}, points 1° à 3°, seront négociées à travers une convention pluriannuelle. En ce qui concerne les recettes qui ont été réalisées au cours de l'exercice écoulé ou qui seront réalisées par la Centrale lors de l'exercice à venir, elles sont prises en considération au moment de la fixation des participations financières de l'Etat, au profit de la Centrale.

Article 19. Exercice comptable

Le paragraphe 1 précise que l'exercice financier de la Centrale coïncide avec l'année civile. Il impose à la Centrale de tenir une comptabilité en conformité avec les dispositions du Code de commerce. Cette disposition a pour vocation de préciser la forme que doivent revêtir les comptes de la Centrale, sans conférer de nature commerciale à l'activité poursuivie par la Centrale.

Le paragraphe 2 impose au directeur de dresser annuellement au 31 décembre le bilan et le compte de profits et pertes de la Centrale et de transmettre ces documents comptables, ensembles avec le



rapport du réviseur d'entreprises et un rapport d'activités, au conseil d'administration pour le 31 mars au plus tard.

Pour le premier mai au plus tard le conseil d'administration présente au Gouvernement en conseil pour approbation les comptes révisés et le rapport d'activités. Le Gouvernement en conseil décide de la décharge à donner au conseil d'administration.

Article 20. Réviseur d'entreprises agréé

Comme conséquence de l'exigence d'une comptabilité de nature commerciale, cet article prévoit la nomination par le conseil d'administration d'un réviseur d'entreprises chargé du contrôle des comptes. Il soumet un rapport détaillé sur les comptes au conseil d'administration qui peut le charger également de toute autre vérification qui serait spécifiquement requise.

Article 21. Impôts et taxes

Cet article reprend textuellement les dispositions régissant d'autres établissements publics. Il confère à la Centrale une immunité fiscale intégrale à l'égard de tous droits, impôts et taxes, sauf pour les activités qui auraient, le cas échéant, un caractère industriel et commercial.

Article 22. Régime du personnel

Afin de garantir à l'établissement public la flexibilité requise à son fonctionnement, il est prévu que la Centrale puisse engager des personnes sur base de contrats de travail régis par le code du travail. Cette disposition apparaît indispensable eu égard à certaines tâches devant être confiées à un personnel hautement spécialisé et qualifié, notamment à des équipes d'acheteurs professionnels ainsi que des professionnels de santé. Il est indispensable pour la Centrale de pouvoir engager des personnes sous statut de droit privé afin de lui permettre de répondre efficacement à ses obligations en matière d'acquisition, de maintien, de gestion, de vente et de mise en circulation des produits à vocation médicale et sanitaire, des médicaments, des substances médicamenteuses et des fournitures. Le personnel ainsi engagé par la Centrale est régi par la Convention collective de travail des salariés occupés dans les établissements hospitaliers et dans les établissements membres de la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois a.s.b.l.



Article 23. Dispositions transitoires relatives au personnel

Les fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires, employés de l'Etat ou employés de l'État en période d'initiation et en service auprès du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale ou auprès de la Direction de la santé, qui sont affectés, avec leur accord, à la Centrale dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la loi, peuvent opter entre leur statut actuel et le régime de droit privé. Cet article règle le régime et les modalités de cette option. Cela s'applique aux membres du personnel ainsi qu'aux membres de la direction.

Article 24. Premier conseil d'administration

Cet article prévoit que les membres du conseil d'administration doivent être nommés au plus tard dans les trois mois suivant la publication de la loi. Lors de la première réunion du conseil d'administration, qui doit avoir lieu au plus tard dans les six mois suivant la publication de la loi, il est chargé d'engager, sous l'approbation du ministre, les membres de la direction.

Article 25. Reprise d'activités et de stocks

La Centrale est appelée à reprendre les activités d'achats communs que la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois a.s.b.l. exerce à l'heure actuelle pour les établissements hospitaliers. Dans ce cadre, elle recouvre les stocks constitués par celle-ci de produits à vocation médicale et sanitaire, de médicaments, de substances médicamenteuses et de fournitures. De même, la Centrale reprend les stocks de médicaments constitués par les grossistes-répartiteurs.

Article 26. Recours au Centre des technologies de l'information de l'État

Cet article permet à la Centrale de recourir aux services du CTIE, afin que soit garanti le bon fonctionnement de ses installations informatiques.



Article 27. Dispositions modificatives

Concernant la modification de l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu :

Cette modification permet à la Centrale de bénéficier de la restitution de la retenue d'impôt prévue à la disposition modifiée.

Concernant la modification de l'article 4, paragraphe 3, de la loi modifiée du 25 novembre 1975 :

Cet ajout permet aux dépôts de médicaments établis au sein des services de l'État et au sein du CGDIS de s'approvisionner en médicaments auprès de la Centrale.

Concernant la modification du paragraphe 1^{er} de l'article 5*bis*, de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments :

Le point 3° du 1^{er} alinéa de ce paragraphe 1^{er} vient transposer le paragraphe 2 de l'article 5 de 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.

Le point 4° du 1^{er} alinéa prévoit la possibilité de délivrer sur le territoire luxembourgeois tout médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché pour des raisons de continuité des soins. Le but de cette disposition est de dispenser aux patients les médicaments adaptés au traitement de leurs pathologies dans le but de leur apporter les soins nécessaires à leur prise en charge notamment sans rupture dans le temps.

Concernant la modification de l'alinéa 2 du paragraphe 2 de l'article 1^{er} de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments :

Il s'agit de compléter et clarifier le texte susvisé en vue d'assurer que les médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires, autorisés à réceptionner des médicaments, puissent les stocker également.

Concernant la modification de l'article 35 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière il convient de préciser les éléments suivants : Cet article est modifié afin de clarifier le partage des responsabilités entre la structure interne réduite et la structure externe.



La Centrale est dotée de son propre pharmacien-gérant. Cela est prévu par le paragraphe 1^{er} point 5 de l'article 3 de la loi portant création de la Centrale. Ainsi, en application du nouvel article 35 de la loi modifiée du 8 mars 2018, le pharmacien-gérant de la Centrale ne sera responsable que pour les activités dont il a la charge. La délimitation de ces activités doit être encadrée contractuellement.

A noter que la modification de l'article 35 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière a vocation à prévoir d'autres cas de figures que celui de la Centrale, notamment, potentiellement, la création de structures externes aux hôpitaux ne disposant pas nécessairement d'un pharmacien-gérant, tel que par exemple la création d'un laboratoire externe permettant la confection de préparations magistrales. Dans ce cas, le pharmacien-gérant de la structure interne est responsable des activités qu'il réalise au sein de cette structure externe.

Article 28. Intitulé abrégé

Cet article permet de se référer à la nouvelle loi sous l'intitulé abrégé « Loi du XX.XX.XX portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » ».

Article 29. Entrée en vigueur

Comme la Centrale ne sera pas immédiatement opérationnelle lors de l'entrée en vigueur de la loi et qu'elle sera appelée à progressivement mettre en place les infrastructures nécessaires et à engager le personnel, dont notamment les équipes d'acheteurs, requis pour son bon fonctionnement, il est important que l'obligation d'acheter auprès de la Centrale prévue par l'article 4, paragraphes 1 et 2 ainsi que l'exception constituée par l'article 4, paragraphe 3 soient décalées dans le temps en attendant que ces préparatifs indispensables soient terminés.



Loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu

Texte coordonné de l'article 150 tel que modifié

[...]

Art. 150. Peuvent demander la restitution de la retenue d'impôt sur les revenus de capitaux, le service des habitations à bon marché, les établissements de bienfaisance et les œuvres philanthropiques reconnus, les fondations faites dans l'intérêt de l'enseignement, les caisses de maladie, l'établissement des assurances sociales et les autres caisses publiques de pension, les sociétés de secours mutuels et d'épargne reconnues, les caisses de crédit agricole et professionnel, la société nationale de crédit et d'investissement, le fonds culturel national, le Corps grand-ducal d'incendie et de secours, Kultur | Ix – Arts Council Luxembourg, le Casino Luxembourg – Forum d'art contemporain, l'Espace culturel des Rotondes, Trois C-L – Maison pour la Danse, le Musée d'Art Moderne Grand-Duc Jean, le Théâtre National du Luxembourg, **la Centrale Nationale d'Achat et de Logistique.**

[...]

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

Texte coordonné de l'article 4 tel que modifié

[...]

(Loi du 17 juillet 2020)

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

1° d'un établissement hospitalier défini à l'article 1^{er}, paragraphe 3, de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, à l'exception des hôpitaux disposant d'une pharmacie hospitalière, telle que définie à l'article 35 de la loi précitée ;

2° d'un établissement relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées ; 2) Centres de gériatrie ;

3° d'un établissement relevant de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ;

4° d'un établissement agréé au sens de l'article 12, paragraphe 1^{er}, point 2°, de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse ;



5° des services de l'État ;

6° du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. »

(Loi du 15 juillet 2021)

« 7° des locaux dans lesquels est exercé le service de remplacement de médecine générale au sens de l'article 6, paragraphe 3, de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire. »

(Loi du 17 juillet 2020)

« (2) La liste des médicaments à usage humain autorisés pour les dépôts de médicaments visés au paragraphe 1^{er}, « points 2° à 4°, 6° et 7° », concerne les médicaments disposant au Grand-Duché de Luxembourg d'une autorisation de mise sur le marché et :

1° destinés aux soins palliatifs «et aux soins urgents » des personnes hébergées dans un des établissements visés au paragraphe 1^{er}, points 2° et 3° ;

2° destinés aux personnes suivies par les structures du bas-seuil telles que prévues au paragraphe 1^{er}, point 3°, qui ne sont pas couvertes par l'assurance obligatoire, par l'assurance volontaire ou dispensés de l'assurance au sens du Code de la sécurité sociale ou bien utilisés dans ces structures par ces personnes en support du programme de traitement de la toxicomanie par substitution défini à l'article 8, paragraphe 2, de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;

3° prescrits aux personnes suivies par l'établissement visé au paragraphe 1^{er}, point 4°, dans le cadre de la prévention et de l'interruption volontaire de grossesse ;»

(Loi du 15 juillet 2021)

« 4° utilisés par les médecins participant au service de remplacement dans le cadre de la prise en charge des patients dans un des locaux visés au paragraphe 1^{er}, point 7°. »

(Loi du 17 juillet 2020)

« 5° utilisés par le Corps grand-ducal d'incendie et de secours dans le cadre du Service d'aide médicale urgente défini à l'article 4, lettre h), de la loi modifiée du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile.

La liste détaillée des médicaments visés aux « points 1° à 4° » est fixée par règlement grand-ducal selon le Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique développé par l'Organisation mondiale de santé.



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

Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, « points 2°, 3°, 4° et 7° », l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès d'une officine ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.

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

(4) Sans préjudice du paragraphe 3 et uniquement sur demande écrite dûment motivée et adressée au ministre, le pharmacien en charge de la gestion d'un dépôt visé au paragraphe 1^{er}, « points 2° à 7° », peut être autorisé à s'approvisionner, à détenir et à dispenser :

1° des médicaments, y compris à usage hospitalier ;

2° des stupéfiants et des substances psychotropes visées à l'article 7 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, à condition d'obtenir des autorisations adéquates conformément aux dispositions de la loi précitée et des règlements pris en son exécution.

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

1° disposer d'un personnel qualifié et formé régulièrement à la mise en œuvre des procédures de l'assurance de la qualité, aux activités de la réception, du stockage et de la dispensation des médicaments, à la gestion du stock, aux mesures d'hygiène personnelle et des locaux et à la maintenance et l'utilisation des installations et des équipements ;

2° développer et mettre à jour des procédures et instructions, rédigées avec un vocabulaire clair et sans ambiguïté, validées pour :

- a) la gestion du stock, y compris sa rotation et la destruction de la marchandise périmée ;
- b) la maintenance des installations et la maintenance et l'utilisation des équipements ;
- c) la qualification du processus garantissant une installation et un fonctionnement corrects des équipements ;
- d) le contrôle des médicaments ;



- e) la gestion des plaintes, des retours, des défauts de qualités, des falsifications et des retraits du marché ;
- f) l'audit interne ;

3° détenir des locaux conçus ou adaptés de manière à assurer le maintien requis des conditions de la réception, du stockage, de la dispensation des médicaments, pourvus :

- a) des mesures de sécurité quant à l'accès ;
- b) des emplacements séparés pour la réception, le stockage, la dispensation, les retours ou la destruction ;
- c) des zones réservées aux produits dangereux, thermosensibles, périmés, défectueux, retournés, falsifiés ou retirés du marché ;

4° disposer d'un stockage approprié et conforme aux résumés des caractéristiques du produit des médicaments stockés et muni d'instruments de contrôle de son environnement par rapport à la température, l'humidité, la lumière et la propreté des locaux ;

5° détenir des équipements adéquats, calibrés et qualifiés, conçus, situés et entretenus de telle sorte qu'ils conviennent à l'usage auquel ils sont destinés, munis si nécessaire de systèmes d'alarme pour donner l'alerte en cas d'écarts par rapport aux conditions de stockage prédéfinies ;

6° valider tout recours aux activités externalisées, dont le sous-traitant est audité préalablement, puis revu régulièrement pour s'assurer du respect des prestations offertes avec les conditions en matière d'organisation et de l'aménagement du dépôt et dont les responsabilités réciproques sont déterminées par contrat sous forme écrite ;

7° mettre en place un système de traçabilité et de surveillance des médicaments par :

- a) un étiquetage adéquat des médicaments réceptionnés, dispensés, retournés et destinés à la destruction ou au retrait du marché, permettant de tracer le chemin du médicament depuis son acquisition jusqu'à sa destination finale ;
- b) des registres des commandes, des livraisons, des réceptions, des dispensations, des retours, des retraits du marché, des rappels des lots et de la destruction ;

8° mettre en place un système de la surveillance et de veille réglementaire des médicaments consistant à :

- a) collecter des informations et gérer des interruptions d'approvisionnements et de contingentements, des retraits du marché, des rappels de lots, des retours, des réclamations ;
- b) notifier à la Direction de la santé des effets secondaires, des défauts de qualité et des falsifications ;
- c) la mise en œuvre des actions préventives et correctives ;



9° effectuer la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments conformément à l'article 3, alinéa 4, de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

(6) Les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de médicaments à usage vétérinaire pour le traitement des animaux auxquels ils apportent des soins. Le stock répond aux conditions définies au paragraphe 5 «et son approvisionnement doit se faire auprès d'une officine ouverte au public. »

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

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

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

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

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

[...]

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

Texte coordonné de l'article 5bis tel que modifié

[...]

(Loi du 17 juillet 2020)

« **Art. 5bis.** (1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le ministre ayant la Santé dans ses attributions, **le Directeur de la santé entendu en son avis**, peut autoriser, »



1° en cas de menace transfrontière grave pour sur la santé au sens du règlement européen 2022/2371 de l'article 3 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 ~~22 octobre 2013~~ concernant les relative aux menaces transfrontières graves pour sur la santé et abrogeant la décision no 1082/2013/UE;

2° ou en cas d'urgence de santé publique de portée internationale au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er} du Règlement sanitaire international de 2005 ;

3° en prévention ou en réponse à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages ;

4° en cas d'une situation mettant en péril la continuité des soins,

autoriser :

1° l'importation, l'acquisition et la livraison en vue du stockage d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg ;

2° l'usage temporaire d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg ;

3° l'usage temporaire d'un médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché.

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

1° du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

2° des fabricants et des importateurs disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;

3° des distributeurs en gros disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;

4° du médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;

5° du pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien



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

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

[...]

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

Texte coordonné de l'article 1^{er} tel que modifié

Art. 1^{er}. 1. La présente loi concerne la distribution en gros des médicaments visés par la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués ainsi que par la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires.

Les modifications que subiront les lois précitées seront d'application.

2. Aux fins de la présente loi on entend par distribution en gros des médicaments : toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public ; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens.

(Loi du 16 décembre 2021)

« Toutefois, les personnes qui disposent d'une autorisation de distribution en gros peuvent fournir des médicaments aux médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires, **qui sont autorisés à les stocker**. La liste de ces médicaments est déterminée par règlement grand-ducal. »

[...]



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

Texte coordonné de l'article 35 tel que modifié

[...]

Art. 35. (1) La pharmacie hospitalière, obligatoire dans les hôpitaux, fonctionne sous l'autorité et la surveillance d'un pharmacien-gérant. Les pharmaciens y organisent une activité hospitalière de pharmacie clinique.

(2) Elle peut fonctionner sous forme d'un service intégré à l'établissement hospitalier ou être assurée à travers une structure interne réduite associée à une **ou plusieurs** structures externes à l'établissement hospitalier, de façon à garantir la continuité des soins et les besoins urgents de l'établissement hospitalier.

En cas de recours à une structure externe, disposant d'un pharmacien-gérant, la structure interne réduite et la structure externe fonctionnent, chacune dans le cadre des activités qui leurs sont confiées, sous la responsabilité de leur pharmacien-gérant respectif. ~~La structure externe à l'établissement hospitalier peut être une pharmacie hospitalière intégrée à un autre établissement hospitalier ou une structure à part commune à plusieurs établissements hospitaliers.~~

(3) Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles la pharmacie hospitalière, ~~ou~~ la structure **externe ou la pharmacie hospitalière de la Centrale Nationale d'Achat et de Logistique** ~~à part~~ doit répondre, en ce qui concerne :

1. les exigences et modalités d'organisation et d'aménagement, y inclus les surfaces et équipements minimaux requis ;
2. les exigences et conditions auxquelles le pharmacien-gérant, les pharmaciens-assistants et le personnel doivent répondre, ainsi que leur statut et leurs attributions ;
3. les conditions et exigences minimales du stock pharmaceutique ;
4. la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie hospitalière, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité ;
5. les catégories de médicaments ou autres produits relevant de la pharmacie hospitalière qui peuvent être délivrés à des patients ne séjournant pas à l'hôpital, ainsi que les modalités et conditions sous lesquelles la délivrance peut se faire.

[...]



Projet de loi portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » et modifiant

11. la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;
12. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
13. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
14. la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;
15. la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers.

FICHE FINANCIERE CNAL

BUDGET D'INVESTISSEMENT

	Montant estimé EUR TTC
Terrain <i>A ce stade, des réflexions sont en cours pour implanter la future CNAL sur un terrain étatique de la commune de Sanem (zone BEP). Ce terrain a une surface au sol de 3 hectares soit 30.000 m².</i>	- €
Bâtiment <i>Pour une surface estimée à 8.500 m² extérieur et 10.000 m² intérieur (soit 18.500 m² au total)</i>	64 500 000.00 €
Equipements de robotisation	14 620 000.00 €
Systèmes d'informations	9 500 000.00 €
TOTAL	88 620 000.00 €
Subvention étatique à hauteur de 80% <i>En application des articles 15 et 16 de la Loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification</i>	70 896 000
Financement CNAL (20%) <i>Via un emprunt contracté par la CNAL auprès d'un établissement de crédit, sur une durée de 15 ans</i>	17 724 000



BUDGET PLURIANNUEL DE FONCTIONNEMENT (2025 à 2032)

Le projet de mise en place de la CNAL prévoit 2 phases, qui iront de pair avec une montée en charge des activités :

- **Phase I (2025-2029)** : correspond à la création de l'établissement public CNAL, à la mise en œuvre des activités d'achats ainsi qu'à la préparation de la transition logistique (notamment par le lancement du projet de construction du hall logistique)
- **Phase II (2030 -2031)** : correspond à la finalisation de la construction du hall logistique et au démarrage des activités y relatives : elle correspond au fonctionnement à plein régime de la CNAL, avec son volet achat et son volet logistique.

Il est proposé que les participations financières de l'Etat évoluent de manière dégressive au fil du temps :

- Afin de dynamiser rapidement les activités de la CNAL, sans pénaliser initialement les budgets des établissements participants :
 - Les frais de personnel pourraient, les trois premières années, être financés à 100% par l'Etat ;
 - Les frais de location des bureaux pourraient être financés par l'Etat à 100% pendant la phase I ;
 - Les frais de consultance pourraient être financés par l'Etat à 100%, pendant la phase I.
- Au fil du temps, les participations financières de l'Etat devraient diminuer, la CNAL autofinçant, progressivement, ses activités, par un système « d'overhead » (ou « marge ») applicable sur chaque achat réalisé par les établissements. Il est visé que le subventionnement étatique puisse prendre fin vers 2032.
- Une convention pluriannuelle sur quatre années à conclure entre l'Etat et la CNAL déterminera les moyens et les effectifs nécessaires pour la mise en œuvre des activités de la CNAL et précisera les engagements financiers de l'Etat. Les recettes réalisées par la CNAL seront prises en considération au moment de la fixation des participations financières de l'Etat.
- La convention pluriannuelle sera soumise pour approbation au Gouvernement en conseil.
- La gestion des stocks nationaux stratégiques (stocks santé, critiques, pandémies et HCPN) continuera à être financée à 100% par l'Etat, via les lignes budgétaires actuelles jusqu'en 2029, puis à partir de 2030, via la nouvelle section budgétaire à créer pour le financement de la CNAL. La prise en charge financière inclura tous les frais liés à la gestion dynamique des stocks, au renouvellement ainsi qu'à tous les frais de fonctionnement associés à la gestion desdits stocks.

La simulation budgétaire ci-dessous permet de donner des indications sur l'évolution prévisionnelle des charges de fonctionnement annuelles de la CNAL et des besoins en subventionnement étatique, en fonction des phases du projet.



EVALUATION BUDGET DE FONCTIONNEMENT PLURIANNUEL CNAL

CHARGES DE FONCTIONNEMENT	Etape 1 Projet de Loi	Etape 2 Création de l'établissement public et reprise des marchés actuels de la FHL		Etape 3 Lancement du projet de construction et poursuite du développement des activités d'achat en commun			Etape 4 Lancement hall logistique & reprise physique stocks nationaux		
	2024	Phase I: location de bureaux; lancement achat & construction du hall logistique			Phase II: fonctionnement plein régime				
	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
Personnel									
Année 1 recrutement progressif taux de 60%		1 444 864€	2 468 309€	4 204 013€	4 309 113€	4 589 543€	7 149 542€	7 328 281€	7 821 121€
Indexation annuelle de 2.5% appliquée									
Loyer + charges				232 608€	238 424€	244 384€			
De 2024 à 2026, la location des locaux (ex bât CREOS) déjà budgétisée par la Direction de la Santé.									
Amortissement immobilisations corporelles et incorporelles (reste financement CNAL)							1 197 400€	1 197 400€	1 197 400€
Maintenance équipements		15 375€	15 759€	16 153€	16 557€	16 971€	804 100€	824 203€	844 808€
Maintenance informatique		20 500€	21 013€	21 538€	22 076€	22 628€	1 425 000€	1 460 625€	1 497 141€
Maintenance du bâtiment							645 000€	661 125€	677 653€
Energie				12 500€	12 813€	13 133€	561 094€	575 121€	589 499€
Consommables (emballages)							167 832€	172 028€	176 328€
Déchets							256 800€	263 220€	269 801€
Gardiennage				3 101€	3 179€	3 258€	288 000€	295 200€	302 580€
Entretien/Nettoyage		61 500€	63 038€	64 613€	66 229€	67 884€	177 600€	182 040€	186 591€
Achats bureautique et petites fournitures		25 625€	26 266€	26 922€	27 595€	28 285€	80 000€	82 000€	84 050€
Sous-traitance: Frais de transports & logistique intra-muraux							560 000€	574 000€	588 350€
Sous-traitance: agents logistiques							2 235 600€	2 235 600€	2 235 600€
Frais financier investissement original							41 909€	41 909€	41 909€
Divers & imprévus & frais experts & études		500 000€	500 000€	150 000€	150 000€	150 000€	150 000€	150 000€	150 000€
TOTAL CHARGES		2 067 864€	3 094 384€	4 731 449€	4 845 986€	5 136 088€	15 739 877€	16 042 751€	16 662 831€

Une indexation annuelle de 2.5% a été appliquée à l'ensemble des coûts (les frais de consultation n'ont pas été indexés: la CNAL pourra essayer de les limiter à une enveloppe plus ou moins fixe)

FINANCEMENTS CNAL

Subventionnement étatique	100%	100%	100%	90%	80%	80%	50%	20%
Subvention étatique personnel - A Dégressif lors de la montée en charge La COM Achat CNS n'est plus considérée	1 444 864€	2 468 309€	4 204 013€	3 878 202€	3 671 635€	5 719 634€	3 664 140€	1 564 224€
Subvention étatique loyer et frais de fonctionnement - B A 100% durant la phase I, puis à la charge de la CNAL	123 000€	126 075€	377 437€	386 873€	396 544€	- €	- €	- €
Subvention étatique frais d'experts - C A 100% pendant 4 ans, puis à charge de la CNAL	500 000€	500 000€	150 000€	150 000€	150 000€	- €	- €	- €
TOTAL Subventionnement (A + B + C)	2 067 864€	3 094 384€	4 731 449€	4 415 074€	4 218 179€	5 719 634€	3 664 140€	1 564 224€

Financement CNAL ()	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
DELTA à financer par overhead sur vente CNAL Total Charges - Total Subventionnement étatique	- €	- €	- €	430 911€	917 909€	10 020 243€	12 378 611€	15 098 606€	

(*) L'Etat devra se porter garant de la CNAL via l'attribution d'une dotation d'équilibre ou cas où les revenus propres (générés par la marge appliquée sur les achats aux établissements) ne seraient pas suffisants pour couvrir l'ensemble de ses frais de fonctionnement. Le taux de marge sera à définir par le Conseil d'Administration de la CNAL.

Il pourra être ajusté à la baisse au fil du temps, en fonction des volumes d'achats réalisés et des économies potentielles en découlant. A terme, il pourrait être envisagé qu'un taux de 4% à 6% (sans tenir compte des économies d'échelle potentielles) puisse permettre d'assurer l'équilibre financier de la CNAL.

BUDGET DE L'ETAT- Stocks nationaux (Crise et Santé)

Remplacement stock stratégique périmé (sur article 17.1.33.010 jusqu'en 2029) - D	112 750€	115 569€	118 458€	121 419€	124 455€			
Remplacement stock stratégique par CNAL dans le hall logistique - D'						127 566€	130 755€	134 024€
Stocks SANTE (sur articles 17.1.12.303 & 304 & 320 jusqu'en 2029) - E	827 175€	847 854€	869 051€	890 777€	913 046€			
Reprise des stocks SANTE par CNAL dans le hall logistique - E'						935 873€	959 269€	983 251€
Stock pandémie (sur article 17.1.33.010 jusqu'à 2029) - F	547 143€	560 822€	574 843€	589 214€	603 944€			
Reprise des stocks pandémie par CNAL dans le hall logistique - F'						619 043€	634 518.67€	650 382€
Stocks HCPN (sur article 00.6.12.356 jusqu'en 2029) - G	366 335€	375 493€	384 881€	394 503€	404 365€			
Reprise des stocks HCPN par CNAL dans le hall logistique - G'						414 474€	424 836€	435 457€
Total Budget Etat Stocks nationaux (crise et santé) jusqu'en 2029 D + E + F + G	1 853 403€	1 899 739€	1 947 232€	1 995 913€	2 045 811€	- €	- €	- €
Total Budget Etat Stocks nationaux (crise et santé) repris par la CNAL en 2030 D' + E' + F' + G'	- €	- €	- €	- €	- €	2 096 956€	2 149 380€	2 203 114€

IMPACT BUDGET DE L'ETAT- TOTAL CNAL (Section 17.7)

Rémunération personnel état - Article 17.7.11.000 H	100€	100€	100€	100€	100€	100€	100€	100€	100€
Dotation dans l'intérêt de l'établissement public CNAL - Article 17.7 .41.000 Crédit non limitatif A+ B + C	2 067 864€	3 094 384€	4 731 449€	4 415 074€	4 218 179€	5 719 634€	3 664 140€	1 564 224€	
Total budget de fonctionnement pluriannuel CNAL: Rémunération personnel + Dotation CNAL + Dotation Articles crise et stocks santé à partir de 2030 A + B + C + D' + E' + F' + G' + H	2 067 964€	3 094 484€	4 731 549€	4 415 174€	4 218 279€	7 816 690€	5 813 620€	3 767 439€	