



Exposé des motifs

Le présent projet de loi fait suite au retrait du rôle des affaires de la Chambre des députés et du Conseil d'Etat du projet de loi n°7523 portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) ».

Ce projet de loi avait été approuvé par le Conseil de gouvernement en date du 20 décembre 2019 et déposé en date du 6 février 2020. Le projet a fait l'objet d'une entrevue technique entre le Conseil d'Etat et les auteurs en date du 3 décembre 2020. Une importante série d'amendements a alors été adoptée par le gouvernement en date du 28 mars 2023. A celle-ci s'est ajouté un amendement unique du 24 octobre 2023.

Le projet a ensuite fait l'objet d'un avis du Conseil d'Etat, le 29 mars 2024.

L'analyse des nombreuses observations de fond et de forme du Conseil d'Etat, des oppositions formelles, des propositions de légistique et des divergences notées entre le texte du projet de loi et des textes coordonnés, justifie le choix de la rédaction d'un nouveau projet de loi. En effet, vu le nombre important d'amendements qui auraient dû être écrits dans le cadre du projet de loi n°7523, le retraçage de l'évolution des textes, tant pour le Conseil d'Etat, que pour la Chambre des Députés et les destinataires finaux de la loi, aurait été difficile. Le choix d'un nouveau projet se justifie d'autant plus qu'une période de cinq ans sépare le dépôt d'un premier projet de loi et les nouvelles adaptations à faire. Compte tenu de l'évolution du cadre normatif, notamment du cadre réglementaire européen, des besoins du secteur et des changements intervenus au niveau du Gouvernement à la suite des élections législatives du 8 octobre 2023, le présent projet de loi ajoute certains éléments aux dispositions avisées par le Conseil d'Etat dans son avis du 29 mars 2024.

Ainsi, un cadre est proposé pour l'utilisation et la prise en charge de médicaments en dehors du cadre de l'autorisation de mise sur le marché, c'est-à-dire « off-label », ou en dehors de l'existence d'une autorisation de mise sur le marché pour des besoins spéciaux ou pour un usage



compassionnel. Les auteurs s'appuient pour cela sur les travaux déjà réalisés dans le cadre des projets de loi n°7383¹ et n°7924².

Pour le reste, le projet de se base sur les dispositions du projet de loi n°7523, tel qu'amendé et avisé par le Conseil d'Etat.

Le projet a pour objet la création d'une Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé sous la forme d'un établissement public, c'est-à-dire d'une personne morale de droit public chargée par une disposition législative de gérer un ou plusieurs services publics déterminés sous le contrôle tutélaire de l'État.

La nécessité de la mise en place au Luxembourg d'une autorité compétente nationale dans le domaine des médicaments et des produits de santé, sous forme d'une agence, est indéniable. Actuellement, les médicaments, les produits de santé et les produits cosmétiques relèvent des missions de la Direction de la santé, tout comme la supervision de la délivrance du cannabis médicinal suivant les conditions de la loi du 20 juillet 2018 modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie. Les ressources humaines limitées disponibles au niveau de la Direction de la santé pour exercer les

¹ Projet de loi n°7383 modifiant : 1° l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ; 2° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ; 3° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ; 4° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ; 5° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ; 6° la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ; 7° la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments.

² Projet de loi portant modification : 1° de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ; 2° de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ; 3° de la loi modifiée du 20 juin 2020 portant 1° dérogation temporaire à certaines dispositions en matière de droit du travail en relation avec l'état de crise lié au Covid-19 ; 2° modification du Code du travail ; 4° de la loi modifiée du 24 juin 2020 portant introduction de mesures temporaires relatives à la loi communale modifiée du 13 décembre 1988 et à la loi modifiée du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile dans le cadre de la lutte contre le Covid-19 ; 5° de la loi modifiée du 24 juin 2020 portant introduction d'une mesure temporaire relative à l'application de l'article 12 de la loi modifiée du 19 juillet 2004 concernant l'aménagement communal et le développement urbain dans le cadre de la lutte contre le Covid-19 ; 6° de la loi modifiée du 24 juin 2020 concernant la célébration du mariage dans un édifice communal autre que la maison communale dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 ; 7° de la loi du 24 juillet 2020 portant dérogation temporaire aux articles L. 524-1, L. 524-2, L. 524-5, L. 541-1 et L. 541-2 du Code du travail ; 8° de la loi modifiée du 19 décembre 2020 portant dérogation temporaire à l'article L. 121-6 du Code du travail ; 9° de la loi modifiée du 19 décembre 2020 ayant pour objet la mise en place d'une contribution temporaire de l'Etat aux coûts non couverts de certaines entreprises ; 10° de loi modifiée du 19 décembre 2020 ayant pour objet la mise en place d'une nouvelle aide de relance ; 11° de la loi modifiée du 22 janvier 2021 portant : 1° modification des articles L. 234-51, L. 234-52 et L. 234-53 du Code du travail ; 2° dérogation temporaire aux dispositions des articles L. 234-51, L. 234-52 et L. 234-53 du Code du travail.



importantes missions de surveillance, de contrôle et d'évaluation dans le domaine des médicaments et des produits de santé est susceptible d'exposer le Luxembourg à des risques de santé publique.

L'environnement réglementaire européen notamment s'est étoffé et complexifié au cours des dernières années et il est primordial que le Luxembourg dispose d'une autorité compétente dotée des moyens nécessaires pour répondre aux nouvelles contraintes.

A cet égard, alors que les règlements européens sont directement applicables en droit national, il revient au législateur national de mettre en œuvre une série de dispositions. En parallèle du présent projet de création de l'Agence des médicaments et des produits de santé, des travaux d'adaptation du cadre normatif national sont en cours pour la mise en œuvre notamment des règlements européens suivants :

- le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

- le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;

- le règlement (UE) No 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ;

- le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

La future Agence sera compétente pour évaluer, surveiller et contrôler les médicaments et produits de santé à partir de leur développement jusqu'à leur mise à disposition à l'utilisateur final afin de garantir leur qualité et leur sécurité pendant tout le cycle de vie. Dans le cadre de ses missions, elle évaluera en outre l'efficacité des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, ainsi que la performance des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de leurs accessoires.

En ce qui concerne son statut, la future Agence doit prendre la forme d'un établissement public avec une gestion sous forme de droit privé. Ce mode de gestion permet de répondre adéquatement aux défis d'une Agence des médicaments et produits de santé au Luxembourg, en offrant une plus large autonomie et en permettant plus de flexibilité, notamment dans le recrutement de ressources spécialisées en la matière. Dans la rédaction du projet, les auteurs prennent en compte lignes directrices pour la création d'établissements publics établies par la décision du Gouvernement en conseil du 10 février 2017.



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

- 1° le Code de la sécurité sociale ;
- 2° la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels ;
- 3° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
- 4° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- 5° la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine ;
- 6° la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ;
- 7° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
- 8° la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires ;
- 9° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;
- 10° la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;
- 11° la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;
- 12° la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Chapitre 1^{er} – Dispositions générales
Section 1^{re} – Statut de l'Agence

Art. 1^{er}.

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

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

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

(3) L'Agence a son siège sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.



Section 2 – Missions de l'Agence

Art. 2.

(1) L'Agence évalue, surveille et contrôle la qualité, la sécurité et l'efficacité, au moment de la fabrication, de la mise sur le marché, de la distribution, du stockage, du courtage, de la délivrance, de l'utilisation, de la publicité, de l'importation et de l'exportation des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, y compris des excipients, des substances actives et des matières premières à usage pharmaceutique.

L'Agence instruit les demandes d'autorisations de fabrication, de mise sur le marché, de distribution, de courtage, d'utilisation, de publicité, d'exportation et d'importation des médicaments, ou les demandes de modification de celles-ci, et notifie les décisions y relatives.

Un registre des médicaments autorisés sur le marché et des titulaires d'autorisations de fabrication, de mise sur le marché, de distribution, de courtage, d'utilisation, de publicité et d'importation des médicaments est mis en place au niveau de l'Agence, ainsi que des opérateurs économiques actifs dans la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments sur le territoire luxembourgeois.

(2) L'Agence évalue, surveille et contrôle la qualité, la sécurité et la performance, au moment de la fabrication, de la mise sur le marché, de la distribution, du stockage, de la mise à disposition sur le marché, de la mise en service, de la publicité, de l'importation et de l'exportation des produits énumérés ci-après et désignés pour l'application de la présente loi par les termes « produits de santé » :

1° les dispositifs médicaux et leurs accessoires ;

2° les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires ;

3° les substances d'origine humaine, telles que les tissus, les cellules, le sang et les composants sanguins, destinées à des applications humaines, à l'exclusion des tissus et cellules utilisés pour une greffe autologue dans le cadre de la même intervention chirurgicale et des organes ou parties d'organes utilisés dans le cadre d'une transplantation ;

4° les produits cosmétiques ;

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

(3) L'Agence autorise, sur avis du Comité national d'éthique et de recherche, les essais cliniques des médicaments à usage humain, les investigations cliniques de dispositifs médicaux et les études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ainsi que les études interventionnelles sur l'être humain utilisant un produit de santé autre qu'un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

Un répertoire des recherches et développements sur les médicaments et les produits de santé menés sur le territoire luxembourgeois est mis en place au niveau de l'Agence.



(4) En matière de vigilances sanitaires, de pharmacovigilance, de matériovigilance, de réactovigilance, de cosmétovigilance, de biovigilance et d'hémovigilance, l'Agence collecte et évalue toute information concernant l'usage des médicaments, y compris les médicaments ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché, et produits de santé dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les risques à la santé ou à la sécurité pour l'utilisateur.

L'Agence tient un registre contenant les rapports de vigilance des notifications et déclarations d'incidents, d'effets ou d'événements indésirables ou inattendus suspectés et signalés par les médecins, les médecins-dentistes, les médecins vétérinaires, les pharmaciens et les autres professionnels de la santé, les entreprises ou organismes exploitant un médicament ou un produit de santé, ainsi que les patients et leur entourage.

L'Agence surveille et contrôle la conformité des médicaments et des produits de santé aux normes en vigueur en matière de médicaments et de produits de santé, ainsi que le respect de ces normes par toute personne soumise aux dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé, au moyen de vérifications de la documentation ou d'inspections administratives des lieux où les médicaments et produits de santé sont fabriqués, distribués, stockés, délivrés, mis à disposition ou importés, ainsi que d'analyses des médicaments et produits de santé prélevés du marché.

L'Agence est habilitée à prendre des mesures administratives en cas de risques ou d'atteintes à la santé.

(5) L'Agence est compétente pour l'évaluation des technologies de la santé telles que définies dans le règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE.

Art. 3.

L'Agence exerce les attributions de l'autorité compétente aux fins de l'application :

- du règlement (CE) n°141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins ;
- du règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments ;
- du règlement (CE) n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n°1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n°726/2004 ;
- du règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n°726/2004 ;
- du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ;



- du règlement d'exécution (UE) n°520/2012 de la Commission du 19 juin 2012 sur l'exécution des activités de pharmacovigilance prévues par le règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil et par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ;
- du règlement (UE) n°1027/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant le règlement (CE) n°726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance ;
- du règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ;
- du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;
- du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;
- du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;
- du règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE ;
- du règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux ;
- du règlement (UE) 2024/568 du Parlement européen et du Conseil du 7 février 2024 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (UE) n°658/2014 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n°297/95 du Conseil ;
- du règlement délégué (UE) 2017/1569 de la Commission 23 mai 2017 complétant le règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qu'il précise les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments expérimentaux à usage humain et fixe les modalités d'inspection.

Art. 4.

(1) L'Agence émet, de sa propre initiative ou sur demande du ministre, des avis à l'attention du Gouvernement ou de la Chambre des députés, sur les projets de loi et de règlement concernant les médicaments et produits de santé.



Dans le cadre de ses missions, l'Agence peut être chargée de toute question lui soumise par le Gouvernement ou un membre du Gouvernement. L'Agence fait au Gouvernement toute suggestion susceptible d'améliorer la législation applicable aux médicaments et produits de santé.

(2) En vue d'un emploi rationnel et sûr des médicaments et produits de santé, d'une conduite sûre de la recherche sur les médicaments et les produits de santé, ainsi qu'un accès équitable des patients à l'innovation, l'Agence a pour mission de promouvoir le bon usage des médicaments et des produits de santé auprès de la population, ainsi qu'un emploi efficace des technologies de la santé.

(3) L'Agence fournit une assistance administrative et un conseil scientifique aux organismes de recherche public, ainsi qu'aux petites et moyennes entreprises.

(4) L'Agence surveille et contrôle la publicité et la promotion diffusées sur les médicaments et les produits de santé.

(5) L'Agence coopère, à titre accessoire, à des activités d'enseignement ou à des formations concernant les médicaments et produits de santé.

Section 3 – Pouvoirs de l'Agence

Art. 5.

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

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

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



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

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

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

L'entrave aux activités d'inspection sera punie d'une amende de 251 à 50 000 euros.

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

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

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

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

Une copie du rapport d'inspection est transmise à l'entité dans laquelle l'inspection a eu lieu, ainsi qu'à la Direction de la santé ou à l'administration compétente eu égard au statut du produit de santé.

Art. 6.

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



Art. 7.

(1) L'Agence peut, par voie de décision, infliger à toute personne soumise aux dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé des astreintes jusqu'à 1000 euros par jour de retard à compter de la date qu'elle fixe dans sa décision, pour la contraindre :

1° à communiquer toute information que l'Agence a demandée ;

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

(2) Contre les décisions prises par l'Agence en vertu du paragraphe 1^{er}, un recours en réformation est ouvert devant le tribunal administratif.

Art. 8.

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

Chapitre 2 – Organisation et fonctionnement
Section 1^{re} – Conseil d'administration

Art. 9.

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

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

2° un membre est proposé par le ministre ayant l'Économie dans ses attributions en raison de son expérience ou de sa qualification dans le secteur d'activité de l'Agence ;

3° un membre est proposé par le ministre ayant la Recherche dans ses attributions en raison de son expérience ou de sa qualification dans le secteur d'activité de l'Agence ;

4° un membre est proposé par le ministre ayant les Finances dans ses attributions ;

5° un membre, représentant du personnel, est désigné par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel de l'Agence.



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

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

(2) Les membres du conseil d'administration sont nommés pour une durée de cinq ans, renouvelable.

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

(4) Le Gouvernement en conseil peut révoquer à tout moment un ou plusieurs membres du conseil d'administration.

(5) En cas de démission, de décès ou de révocation avant le terme du mandat d'un 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.

(6) Le conseil d'administration s'adjoit un secrétaire administratif choisi parmi les membres du personnel de l'Agence.

Art. 10.

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

(2) Le conseil d'administration se réunit sur convocation du président ou, en cas d'empêchement, de son vice-président, aussi souvent que les intérêts de l'Agence l'exigent. Il est convoqué au moins quatre fois par an ou lorsqu'au moins deux des membres du conseil d'administration l'exigent. 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.

Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres est présente. Les décisions sont prises à la majorité 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.

(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 aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

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



(6) Le fonctionnement du conseil d'administration est précisé par le règlement d'ordre intérieur prévu à l'article 11, paragraphe 2, point 4°.

Art. 11.

(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 ;
- 4° l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement du personnel de l'Agence ;
- 5° la nomination d'un réviseur d'entreprises agréé ;
- 6° la désignation des membres du comité scientifique ;
- 7° le règlement d'ordre intérieur du comité scientifique.

(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 l'Agence ;
- 2° le budget annuel et les prévisions budgétaires pluriannuelles ;
- 3° les programmes d'investissement annuels et pluriannuels ;
- 4° le règlement d'ordre intérieur de l'Agence ;
- 5° les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles autres que ceux mis à disposition par l'Etat ou transférés par l'Etat à l'Agence, ainsi que les conditions des baux à contracter ;
- 6° les projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations ;
- 7° l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement du directeur et des directeurs adjoints, autres que les membres du personnel, engagés conformément aux dispositions de l'article 23, paragraphe 2.

(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 les plans pluriannuels d'engagement de personnel, dont le nombre et le type maximal d'emplois à créer dans l'Agence, ainsi que les conditions et les modalités de rémunération ;
- 2° les projets d'emprunts et de garanties ;
- 3° l'approbation des comptes annuels à la clôture d'exercice, dans les conditions définies à l'article 19, paragraphe 2.

(4) Le président du conseil d'administration représente l'Agence judiciairement et extrajudiciairement.



Section 2 – Comité scientifique

Art. 12.

(1) Le conseil d'administration est assisté d'un comité scientifique composé de cinq membres, choisis parmi les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques en raison de leurs qualifications professionnelles et compétences scientifiques dans les domaines des médicaments, produits de santé et matières relevant du domaine d'activité de l'Agence.

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

(2) Le comité scientifique a pour mission :

- 1° de contribuer à garantir la qualité scientifique de l'Agence au regard de l'évolution des connaissances sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et produits de santé en s'appuyant sur les acquis de la communauté scientifique internationale et de formuler des recommandations scientifiques sur les médicaments et produits de santé ;
- 2° de se prononcer sur les activités générales et orientations stratégiques de l'Agence.

(3) Les membres du comité scientifique sont désignés sur proposition du directeur par le conseil d'administration, sur base de leurs compétences scientifiques et de leur expérience professionnelle dans le domaine des médicaments et produits de santé rentrant dans les attributions de l'Agence, pour un mandat de trois ans, renouvelable. Les membres du comité scientifique élisent en leur sein un président et un vice-président.

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

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

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

Section 3 - Directeur

Art. 13.

(1) La direction de l'Agence est confiée à un directeur engagé conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2, point 7°.



Le directeur est chargé d'exécuter les décisions du conseil d'administration, de mettre en œuvre les orientations stratégiques fixées par le conseil d'administration et d'assurer la gestion journalière de l'Agence, ainsi que son fonctionnement. Le directeur répond de sa gestion devant le conseil d'administration et tient le conseil d'administration régulièrement informé du fonctionnement général des services de l'agence.

Le directeur a sous ses ordres le personnel de l'Agence.

(2) Le directeur est assisté, dans l'exercice de ses attributions, par deux directeurs adjoints, engagés conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2, point 7°, dont il est le chef hiérarchique et auxquels il peut déléguer certaines de ses attributions, dans les limites définies dans le règlement d'ordre intérieur de l'Agence.

Les fonctions de directeur et de directeur adjoint sont incompatibles avec celles de membre du conseil d'administration.

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

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

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

Section 4 – Commission d'experts

Art. 14.

(1) Une commission d'experts émet, sur demande du directeur de l'Agence, des avis motivés sur la classification des médicaments soumis à prescription médicale et les conditions de délivrance des médicaments.

A la demande d'un membre du Gouvernement, la commission d'experts émet un avis sur la qualification des produits et substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini ou qui fait l'objet d'analyses divergentes entre autorités concernées. L'avis motivé de la commission est communiqué à toutes les parties concernées. Sur base de l'avis de la commission, l'autorité compétente assure le suivi du produit ou de la substance à finalité sanitaire

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



- a) un représentant de la Direction de la santé ;
- b) un représentant de l'Agence ;
- c) un représentant de la Caisse nationale de santé ;
- d) deux représentants du Contrôle médical de la sécurité sociale ;
- e) un représentant du Collège médical ;
- f) deux représentants proposés par le corps médical, dont un médecin du secteur hospitalier et un médecin du secteur extrahospitalier ;
- g) deux représentants du corps pharmaceutique, dont un pharmacien du secteur hospitalier et un pharmacien du secteur extrahospitalier ;
- h) un représentant de l'association des patients la plus représentative sur le plan national ;
- i) un représentant de l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire ;
- j) un représentant du Collège vétérinaire ;
- k) un représentant de l'association la plus représentative des médecins vétérinaires du Grand-Duché de Luxembourg ;
- l) un représentant de la Chambre d'agriculture ;
- m) un représentant désigné par le ministre ayant l'Economie dans ses attributions ;
- n) un représentant désigné par le ministre ayant l'Environnement dans ses attributions.

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

La présidence de la commission est assurée par le représentant de l'Agence ou son suppléant. Le secrétariat est assuré par le personnel de l'Agence.

En cas de besoin, chacun des deux sous-groupes de la commission d'experts peut s'adjoindre des experts.

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

(4) Les jetons de présence des membres participant aux réunions de la commission d'experts sont à la charge de l'Etat. Un règlement grand-ducal détermine les modalités de fonctionnement, de délibération et de vote applicables devant la commission, ainsi que les jetons de présence des membres et des experts.

Section 5 – Dispositions communes

Art. 15.

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

Les membres du conseil d'administration, le directeur et les directeurs adjoints, ainsi que le personnel, les membres du comité scientifique, les membres de la commission d'experts et les experts ne participent



pas aux discussions et aux votes sur un point de l'ordre du jour au sujet duquel ils ont, soit par eux-mêmes, soit par un de leurs parents ou alliés jusqu'au troisième degré inclusivement, un intérêt personnel de nature financière ou autre par rapport à celui de l'Agence. Une déclaration est inscrite au compte rendu de la réunion.

Art. 16.

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

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le directeur, les directeurs-adjoints et les membres du personnel de l'Agence sont autorisés, pendant l'exercice de leur activité, à communiquer aux autorités et aux services publics nationaux, aux autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne, à l'Agence européenne des médicaments, ainsi qu'aux organes d'organismes internationaux, les informations et documents nécessaires à ceux-ci pour l'exercice de leurs missions légales, à condition que ces autorités, organes et personnes tombent sous un secret professionnel équivalent à celui visé à l'alinéa 1^{er}.

Art.17.

Le Centre des technologies de l'information de l'État assure le fonctionnement des installations informatiques de l'Agence.

Chapitre 3 – Budget et comptes

Art. 18.

L'Agence dispose des recettes 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, relevant du champ de compétence de l'Agence, définies par le ministre, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'État ;
- 3° des recettes pour prestations et services fournis à des tiers ;
- 4° des emprunts.

Les dépenses nécessaires au fonctionnement de l'Agence sont prises en charge par l'État.



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

Art. 19.

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

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

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

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

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

Art. 20.

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

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

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

Art. 21.

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

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

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



Chapitre 4 – Personnel

Art. 22.

Sans préjudice des dispositions de l'article 23, le personnel est lié à l'Agence par un contrat de travail régi par les dispositions du Code du travail.

Chapitre 5 – Dispositions transitoires

Art. 23.

(1) Les fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires ou employés de l'État en service auprès de l'État, actuellement affectés au ministère de la Santé et de la Sécurité sociale ou aux administrations et établissements publics placés sous sa tutelle, qui sont affectés, avec leur accord, à l'Agence dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, peuvent opter entre leur statut actuel et le régime de droit privé.

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

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

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

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

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



(5) Les membres du conseil d'administration sont nommés au plus tard dans les trois mois suivant la publication de la présente loi. Le membre élu parmi le personnel prévu à l'article 9, paragraphe 1^{er}, point 5°, est élu dans l'année qui suit la première réunion du conseil d'administration. Le mandat de ce membre cesse au moment du renouvellement total.

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 soumettre à l'approbation du ministre, l'engagement du directeur et des deux directeurs adjoints, autres que les membres du personnel engagés conformément au paragraphe 2.

Chapitre 6 – Dispositions modificatives

Art. 24. Le Code de la sécurité sociale est modifié comme suit :

1° L'article 22 est modifié comme suit :

- a) Au paragraphe 1^{er}, alinéa 4, les termes « la Direction de la santé, division de la pharmacie et des médicaments » sont remplacés par les termes « l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » ;
- b) Au paragraphe 3, les termes « la Direction de la santé, division de la pharmacie et des médicaments » sont remplacés par les termes « l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé ».

2° L'article 22*bis*, alinéa 1^{er}, est modifié comme suit :

- a) À la première phrase, les termes « La Direction de la santé » sont remplacés par les termes « L'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » ;
- b) À la troisième phrase, les termes « la Direction de la santé » sont remplacés par les termes « l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé ».

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

1° À l'article 3, alinéa 1^{er}, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions ».

2° L'article 5 est modifié comme suit :

- a) À l'alinéa 1^{er}, les termes « Ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions » ;
- b) À la suite de l'alinéa 1^{er}, il est inséré un alinéa 2 nouveau, qui prend la teneur suivante :



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

- c) À l'alinéa 3 nouveau, les termes « Ministre de la Santé Publique » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions » ;
- d) À l'alinéa 4 nouveau, première phrase, les termes « agents de la gendarmerie et de la police » sont remplacés par les termes « membres de la police grand-ducale » et les termes « administration des services vétérinaires » sont remplacés par les termes « Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire » ;
- e) À l'alinéa 5 nouveau, les termes « des services vétérinaires » sont remplacés par les termes « luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire » ;
- f) À l'alinéa 7 nouveau, les termes « l'alinéa 3 du présent article » sont remplacés par les termes « l'alinéa 4 ».

3° À la phrase liminaire de l'article 7, les termes « l'alinéa 3 de l'article 5 » sont remplacés par les termes « l'article 5, alinéa 4 ».

4° À l'article 9, point 6°, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions ».

Art. 26. La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est modifiée comme suit :

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

2° L'article 3, alinéa 1^{er}, est modifié comme suit :

- a) Les termes « et l'importation » sont insérés à la suite du terme « fabrication » ;
- b) Les termes « le ministre » sont remplacés par les termes « l'Agence ».

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

4° À l'article 5, alinéa 1^{er}, les termes « ou d'importer » sont insérés après le terme « fabriquer ».

5° L'article 8 est modifié comme suit :



- a) À l'alinéa 1^{er}, les termes « fonctionnaire pharmacien de l'Inspection des Pharmacies » sont remplacés par les termes « agent de l'Agence » ;
- b) À l'alinéa 2, les mots « Ce fonctionnaire » sont remplacés par les termes « Cet agent ».

6° À l'article 9, les termes « Le ministre » sont remplacés par les termes « L'Agence ».

7° L'article 10 est modifié comme suit :

- a) À la première phrase, les termes « du ministre » sont remplacés par les termes « de l'Agence » ;
- b) À la deuxième phrase, les termes « ce ministre » sont remplacés par les termes « cette agence » ;
- c) À la troisième phrase, les termes « Le ministre » sont remplacés par les termes « L'Agence ».

8° À l'article 13, alinéa 2, les termes « du ministre » sont remplacés par les termes « de l'Agence ».

Art. 27. L'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est modifiée comme suit :

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

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

Art. 28. La loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine est modifiée comme suit :

1° L'article 4 est modifié comme suit :

- a) À l'alinéa 1^{er}, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après désigné « ministre » » ;
- b) À l'alinéa 3, le terme « Ministre » est remplacé par le terme « ministre » et les termes « de l'avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », ainsi que » sont insérés entre le terme « compte » et le terme « de ».

2° L'article 5 est modifié comme suit :

- a) À l'alinéa 2, le terme « pars » est remplacé par le terme « par » ;
- b) À la suite de l'alinéa 2, il est inséré un alinéa 3 nouveau, qui prend la teneur suivante :



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

3° L'article 8, alinéa 1^{er} est modifié comme suit :

- a) À la première phrase, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par le terme « ministre » et les termes « A ce effet, » sont supprimés et les termes « ce médecin-expert » sont remplacés par les termes « Ce médecin » ;
- b) La troisième phrase est supprimée.

5° L'article 10 est modifié comme suit :

- a) À l'alinéa 1^{er}, première phrase, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par le terme « ministre » et le terme « Ministre » est remplacé par le terme « ministre » ;
- b) À l'alinéa 2, première phrase, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par les termes « ministre, après avoir demandé l'avis de l'Agence et » et le terme « Ministre » est remplacé par le terme « ministre » ;
- c) À l'alinéa 3, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par les termes « ministre » et les termes « , après avoir demandé l'avis de l'Agence, » sont insérés entre le terme « désigne » et les termes « à titre provisoire ».

6° À l'article 13, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par les termes « ministre sur avis de l'Agence. ».

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

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

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

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

« (1) Les pharmaciens-inspecteurs sont chargés :

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



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

4° Après l'article 7, il est inséré un article *7bis* nouveau qui prend la teneur suivante :

« Art. 7 bis. (1) Il est créé une réserve sanitaire, correspondant à l'engagement à durée déterminée de cent employés de l'Etat selon le paragraphe 2, lorsque l'une des situations exceptionnelles suivantes est dûment constatée et motivée par le Gouvernement en conseil, sur avis de la Direction de la santé :

1° une surcharge anormale entraînant des conséquences négatives sur la qualité et la continuité des soins primaires ou secondaires, entraînant la nécessité de renforcer les capacités habituelles dans les lieux dans lesquels des soins sont prodigués ;

2° une surcharge anormale des capacités de réponse de santé publique en ce qui concerne l'organisation des soins, les services de santé préventive et sociale, la gestion épidémique le cas échéant, le déploiement de contremesures médicales et non-médicales, ainsi que la réponse sanitaire à la population par les différents services de l'Etat.

Le Gouvernement en conseil, sur avis de la Direction de la santé, constate la fin d'une situation exceptionnelle telle que décrite ci-dessus.

(2) Les personnes qui disposent d'une autorisation d'exercer délivrée sur base de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé ou de la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute peuvent être engagées à durée déterminée en qualité d'employé de l'État en vue de la réalisation des missions attribuées à la réserve sanitaire.

Peut également être engagé à durée déterminée en qualité d'employé de l'État en vue de la réalisation des missions attribuées à la réserve sanitaire toute autre personne ayant des compétences dans la gestion des situations visées au paragraphe 4, lettres a) et b).

(3) La condition définie à l'article 3, paragraphe 1^{er}, lettre e), de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État n'est pas applicable aux engagements visés au paragraphe 2.

La présentation d'une déclaration sur l'honneur de satisfaction aux conditions d'aptitude physique et psychique requises pour l'exercice de l'emploi se substitue au certificat médical établi par le médecin du travail dans la Fonction publique visé à l'article 3, paragraphe 1^{er}, lettre d), de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État.



Pour les personnes visées au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, l'autorisation d'exercer est suffisante pour satisfaire à la condition énoncée à l'article 3, paragraphe 1^{er}, lettre f), de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État. ».

5° L'article 8 est modifié comme suit :

- a) Au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, après les termes « de la pharmacie » sont insérés les termes « et, sur demande de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, les infractions aux lois et règlements concernant les médicaments et produits de santé visés à l'article 2, paragraphe 2 de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. » ;
- b) Le paragraphe 3 est modifié comme suit :
 - i. À l'alinéa 1^{er}, les termes « ayant la qualité d'officier de police judiciaire » sont insérés après les termes « membres de la Police grand-ducale » et après les termes « médecins de la Direction de la santé » ;
 - ii. L'alinéa 2 est remplacé comme suit :

« Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements visés au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les membres de la Police grand-ducale ayant la qualité d'officier de police judiciaire et les pharmaciens-inspecteurs ayant la qualité d'officier de police judiciaire ont le droit d'entrer de jour et de nuit pendant les heures d'ouverture dans les locaux visés à l'article 6 et dans ceux visés à l'article 5, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. ».

Art. 30. La loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments est modifiée comme suit :

1° L'article 1^{er} est complété des points 6), 7) et 8) nouveaux, qui sont libellés comme suit :

« 6) médicament « off-label » : médicament à usage humain qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3, mais qui est utilisé en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché, dans le cadre d'une prescription occasionnelle et nominative ;

7) médicament pour besoins spéciaux : médicament à usage humain qui ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3, mais qui est utilisé conformément aux prescriptions du médecin ou du médecin-dentiste, dans le cadre d'une prescription occasionnelle et nominative pour répondre aux besoins d'un patient, dont l'état de santé requiert l'administration d'un médicament pour lequel il n'existe pas d'équivalent autorisé sur le marché ou qui se trouve indisponible sur le marché ;

8) médicament à usage compassionnel : médicament à usage humain qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3 et devant être autorisé par la Commission européenne, mis à disposition pour des raisons compassionnelles à un groupe de patients souffrant d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée



comme mettant la vie en danger. Le médicament concerné soit fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, soit est en cours d'essais cliniques. ».

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

3° À l'article 3, les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « l'Agence ou par la Commission européenne ».

4° À l'article 4, les termes « au Luxembourg » sont remplacés par les termes « par l'Agence ou par la Commission européenne ».

5° L'article 5 prend la teneur suivante :

« Art. 5. Médicament « off-label ».

Par dérogation aux articles 3 et 4, est autorisée la prescription occasionnelle et nominative d'un médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché, si les conditions suivantes sont remplies :

1° le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament dont l'autorisation de mise sur le marché couvre l'indication spécifique nécessaire au traitement ;

2° le médecin ou le médecin-dentiste prescripteur informe de manière explicite le patient qu'il s'agit de la prescription d'un médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché ;

3° le médicament est délivré sur base d'une ordonnance ;

4° l'utilisation du médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché ne correspond ni à un essai clinique de médicaments, ni à une étude interventionnelle sur l'être humain ;

5° le médecin ou le médecin-dentiste, en leur qualité de prescripteur, le pharmacien, tout autre professionnel de la santé, concerné par la prise en charge du patient, ou le patient notifie ou déclare à l'Agence toute suspicion ou présence d'un incident, effet ou événement indésirable ou inattendu, survenu dans le cadre de l'utilisation du médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché.

Le médecin ou le médecin-dentiste, en leur qualité de prescripteur, ont la possibilité de demander à l'Agence un avis relatif à la prescription d'un médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché. ».

6° À la suite de l'article 5*bis*, sont insérés les articles 5*ter* et 5*quater* nouveaux, qui sont libellés comme suit :

« Art. 5*ter*. Médicament pour besoins spéciaux.



(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, la prescription occasionnelle et nominative d'un médicament pour besoins spéciaux par le médecin ou le médecin-dentiste est temporairement autorisée par l'Agence à la demande du médecin ou du médecin-dentiste prescripteur, si les conditions suivantes sont remplies :

1° le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 ;

2° le médecin prescripteur ou le médecin-dentiste prescripteur informe de manière explicite le patient qu'il s'agit de la prescription d'un médicament non couvert par une autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 ;

3° le consentement du patient est donné par écrit ;

4° le recours au médicament dans le cadre d'un usage pour besoins spéciaux ne correspond ni à un essai clinique de médicaments, ni à une étude interventionnelle sur l'être humain ;

5° le médicament est délivré sur base d'une ordonnance, mentionnant l'inscription « Besoins spéciaux » ;

6° le médecin ou le médecin-dentiste, en leur qualité de prescripteur, le pharmacien, tout autre professionnel de la santé, concerné par la prise en charge du patient, ou le patient notifie ou déclare à l'Agence toute suspicion ou présence d'un incident, effet ou événement indésirable ou inattendu, survenu dans le cadre de l'utilisation du médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché.

(2) L'Agence retire l'autorisation visée au paragraphe 1^{er} lorsque les conditions de sa délivrance ne sont plus respectées.

(3) Le pharmacien consigne, à chaque délivrance d'un médicament dont l'utilisation est temporairement autorisée conformément au paragraphe 1^{er}, le nom et la quantité de ce médicament dans un registre électronique spécial, ne comprenant aucune donnée personnelle relative au patient ou au médecin-prescripteur. Ce registre est transmis trimestriellement à l'Agence, ou à tout moment sur demande de celle-ci, par voie électronique.

Art. 5quater. Médicament à usage compassionnel.

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, la prescription d'un médicament à usage compassionnel par le médecin ou le médecin-dentiste est temporairement autorisée par l'Agence, sur avis du Comité national d'éthique de recherche, à la demande du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché, sous condition que :

1° le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 ;



2° le médecin prescripteur ou le médecin-dentiste prescripteur informe de manière explicite le patient qu'il s'agit de la prescription d'un médicament non couvert par une autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 ;

3° le consentement du patient est donné par écrit ;

4° le recours au médicament dans le cadre d'un usage compassionnel ne correspond ni à un essai clinique de médicaments, ni à une étude interventionnelle sur l'être humain ;

5° le médicament est délivré sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « Usage compassionnel »°;

6° le médecin ou le médecin-dentiste, en leur qualité de prescripteur, le pharmacien, tout autre professionnel de la santé, concerné par la prise en charge du patient, ou le patient notifie ou déclare à l'Agence toute suspicion ou présence d'un incident, effet ou événement indésirable ou inattendu, survenu dans le cadre de l'utilisation du médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché.

(2) L'Agence retire l'autorisation visée au paragraphe 1^{er} lorsque les conditions de sa délivrance ne sont plus respectées. Les autorisations temporaires d'usage compassionnel de médicaments émises par l'Agence sont notifiées à l'Agence européenne des médicaments et mises à disposition du public par tous moyens utiles.

L'Agence tient à jour une liste des médicaments temporairement utilisés pour un usage compassionnel.

(3) Les médicaments délivrés dans le cadre d'un usage compassionnel sont mis gracieusement à disposition du groupe de patients défini dans l'autorisation par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché. ».

7° À l'article 6, première phrase, les termes « du ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « de l'Agence » et les termes « la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé » sont remplacés par les termes « cette Agence ».

8° À l'article 7, alinéa 1^{er}, les termes « au ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « à l'Agence ».

9° À l'article 8, le terme « ministérielle » est remplacé par les termes « de l'Agence ».

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

11° L'article 12, alinéa 1^{er} est modifié comme suit :



- a) À la première phrase, les termes « du ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « de l'Agence » ;
- b) À la deuxième phrase, les termes « le ministre » sont remplacés par les termes « l'Agence ».

12° L'article 13 est modifié comme suit :

- a) À l'alinéa 1^{er}, les termes « Le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « L'Agence » ;
- b) À l'alinéa 2, les termes « Le ministre » sont remplacés par les termes « L'Agence ».

13° À l'article 14, les termes « Le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « L'Agence ».

14° À l'article 15, alinéa 1^{er}, les termes « au ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « à l'Agence ».

15° L'article 18 est abrogé.

16° À l'article 19, alinéa 2, les termes « le ministre de la Santé ou par un fonctionnaire qu'il désigne à cet effet » sont remplacés par les termes « l'Agence ».

17° À l'article 19-1, alinéa 1^{er}, les termes « , de l'Agence » sont insérés entre les termes « Code de la consommation » et les termes « ou du Ministre ayant la santé dans ses attributions » et les termes « Ministre ayant la santé dans ses attributions » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions ».

Art. 31. L'article 8 de la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires est modifié comme suit :

1° L'alinéa 2 est modifié comme suit :

- a) À la première phrase, les termes « au ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « à l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence » » ;
- b) À la deuxième phrase, les termes « le ministre, après consultation de la commission d'experts chargée de lui fournir des avis motivés sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués, » sont remplacés par les termes « l'Agence ».

2° L'alinéa 3 est modifié comme suit :

- a) À la première phrase, les termes « le ministre » sont remplacés par les termes « l'Agence » ;
- b) À la deuxième phrase, les termes « il fait connaître » sont remplacés par les termes « elle notifie ».



Art. 32. L'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, est modifié comme suit :

« La mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et de leurs accessoires, effectuées conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission sont soumises au contrôle de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. ».

Art. 33. La loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est modifiée comme suit :

1° L'article 2 est modifié comme suit :

- a) Les termes « 5 et 5bis » sont remplacés par les termes « 5 à 5^{quater} » ;
- b) Les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence » » ;
- c) Les termes « l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre Etat membre » sont remplacés par les termes « la Commission européenne ».

2° L'article 3 est modifié comme suit :

- a) Au paragraphe 1^{er}, alinéa 7, les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « l'Agence » ;
- b) Au paragraphe 3, les termes « pharmaciens inspecteurs » sont remplacés par les termes « agents de l'Agence » ;
- c) Au paragraphe 5, alinéa 2, les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « l'Agence ».

3° À l'article 4, lettre b), les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « l'Agence ».

4° L'article 5 est modifié comme suit :

- a) À la lettre d), les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « l'Agence » ;
- b) À la lettre e), deuxième phrase, les termes « pharmaciens inspecteurs » sont remplacés par les termes « agents de l'Agence ».

5° L'article 5^{bis}, paragraphe 1^{er} est modifié comme suit :



- a) Au point 1), les termes « le ministre ayant la Santé dans ses attributions » sont remplacés par les termes « l'Agence » ;
- b) Au point 2), les termes « du ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « de l'Agence » ;
- c) Au point 3), les termes « le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « l'Agence ».

Art. 34. La loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines est modifiée comme suit :

1° L'article 3 est modifié comme suit :

- a) Au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les termes « sur avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », » sont insérés entre les termes « l'autorisation » et « si l'établissement » ;
- b) Le paragraphe 3 est complété par les termes « et après avis de l'Agence » ;
- c) Au paragraphe 4, les termes « Le ministre » sont remplacés par les termes « l'Agence ».

2° À l'article 5, paragraphes 1^{er} et 3, les termes « le ministre » sont remplacés par les termes « l'Agence ».

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

4° L'article 7 est modifié comme suit :

- a) Au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les termes « La direction de la santé » sont remplacés par les termes « L'Agence » ;
- b) Au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, les termes « la direction de la santé » sont remplacés par les termes « l'Agence ».

5° L'article 27 est remplacé comme suit :

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

Le ministre, sur avis de l'Agence, suspend ou retire les autorisations visées à l'article 3 et l'Agence suspend ou retire les agréments visés à l'article 5, dans les hypothèses où le titulaire de l'autorisation ou de l'agrément :

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



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

6° À l'article 28, l'alinéa 1^{er}, les termes « Sur demande de l'Agence » sont insérés avant les termes « Les médecins, » et le terme « Les » est remplacé par le terme « les ».

7° L'article 31 est modifié comme suit :

- a) Au paragraphe 1^{er}, les termes « La division de la médecine curative de la direction de la santé » sont remplacés par les termes « L'Agence » ;
- b) Au paragraphe 3, les termes « ci-dessous » sont remplacés par les termes « et à l'article 6 de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » ;
- c) Au paragraphe 4, les termes « la division de la médecine curative » sont remplacés par les termes « l'Agence » ;
- d) Le paragraphe 5 est modifié comme suit :
 - i. À la première phrase, les termes les termes « la division de la médecine curative » sont remplacés par les termes « l'Agence » ;
 - ii. À la deuxième phrase, les termes « le ministre » sont remplacés par les termes « européenne, l'Agence ».

Art. 35. L'article 27 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière est modifiée comme suit :

1° Le paragraphe 1^{er} est complété par un alinéa 2 nouveau ayant la teneur suivante :

« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », autorise les activités de recherche suivantes, le Comité national d'éthique de recherche ayant été entendu en son avis :

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

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

2° Au paragraphe 3, alinéa 2, les termes « Ni l'avis du comité ni la décision du ministre » sont remplacés par les termes « Les avis et décisions du Comité national d'éthique de recherche, du ministre et de l'Agence ».



Chapitre 7 – Intitulé de citation

Art. 36.

La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante : « Loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé ».

Chapitre 8 – Mise en vigueur

Art. 37.

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



Commentaire des articles

Article 1^{er}

L'article 1^{er} prévoit la création d'un nouvel établissement public, l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, placé sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions. Il est précisé que le siège de l'Agence se situe au Luxembourg. Actuellement, la division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, dont un certain nombre d'agents devraient être engagés par l'Agence dans le futur, est basée à Strassen. Néanmoins, il est choisi de ne pas figer le siège dans un texte de loi, compte tenu d'un transfert éventuel vers un autre lieu sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.

Article 2

Les articles 2 à 4 décrivent les missions de la future Agence. Pour leur rédaction, les auteurs se sont inspiré des textes écrits dans le cadre du projet de loi n°7523 et ont tenu compte des remarques formulées par le Conseil d'Etat dans son avis du 29 mars 2024 audit projet de loi. Les missions de l'Agence sont précisées pour bien délimiter le champ d'application de l'établissement public.

L'Agence a pour mission l'évaluation, la surveillance et le contrôle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire y compris des excipients, des substances actives et des matières premières à toutes les étapes de l'existence du médicament, tel que défini par la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments. Compte tenu de ses compétences, il est entendu que l'Agence n'est pas compétente pour les actes réalisés par les professionnels de santé, médecins, pharmaciens ou autres professionnels de santé, lorsqu'ils prescrivent, utilisent ou administrent les médicaments. Ainsi, si les activités des pharmaciens sont exclues du contrôle de l'Agence, celui-ci s'étend aux préparations magistrales que le pharmacien réalise. Dans le cadre de la modification de l'article 4, paragraphe 5 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé, à l'article 29 du projet de loi, il est prévu que la Direction de la santé reste compétente « *pour toutes les questions relatives à l'exercice de la pharmacie* ».

Les différentes attributions par rapport au cycle de vie d'un médicament, actuellement exercées par le ministre ayant la Santé dans ses attributions et la Direction de la santé, sont transférées à la nouvelle Agence. Ainsi, dans le futur, il reviendra à cette Agence d'instruire les demandes d'autorisations de fabrication, de mise sur le marché, de distribution, de courtage, d'utilisation, de publicité, d'exportation et d'importation des médicaments.



Dans le cadre de ses activités de surveillance du marché, il est prévu que l'Agence tienne à jour un registre des médicaments autorisés sur le marché et des titulaires d'autorisations de fabrication, d'importation, de distribution, de courtage, de mise sur le marché, d'utilisation et de publicité des médicaments.

Le second paragraphe décrit les compétences de l'Agence dans le domaine des produits de santé, en tenant compte des observations et propositions rédactionnelles du Conseil d'Etat dans son avis au projet de loi n°7523.

Pour les besoins du présent texte, la notion de « produits de santé » englobe les dispositifs médicaux et leurs accessoires ; les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires ; les substances d'origine humaine, telles que les tissus, les cellules, le sang et les composants sanguins, destinées à des applications humaines, à l'exclusion des tissus et cellules utilisés pour une greffe autologue dans le cadre de la même intervention chirurgicale et des organes ou parties d'organes utilisés dans le cadre d'une transplantation ; les produits cosmétiques ; et les produits ou substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini. L'Agence est chargée de s'assurer de la sécurité et de la qualité de ces produits depuis leur développement jusqu'à leur mise à disposition des utilisateurs finaux. La compétence de l'Agence ne s'étend pas aux actes réalisés par les professionnels de santé, médecins, pharmaciens ou autres professionnels de santé, lorsqu'ils prescrivent, utilisent ou administrent les médicaments.

A noter que les compléments alimentaires ne relèvent pas de la compétence de la future Agence. Ils sont considérés comme aliments destinés à corriger des carences nutritionnelles, à maintenir un apport adéquat en nutriments ou à soutenir des fonctions physiologiques spécifiques et relèvent des missions de l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire.

Pour des produits dont le statut n'est pas défini ou qui sont susceptibles de qualifications différentes, tels que par exemple des aliments médicamenteux ou d'autres produits dits « frontière », leur statut juridique est à analyser par la commission d'experts constituée à l'article 14.

Le paragraphe 3 est consacré à la mission de surveillance des essais cliniques, des investigations cliniques et des études de performances qui est confiée à la future Agence. La mise en place d'un répertoire « des recherches et développements sur les médicaments et les produits de santé » est prévue. Cette terminologie est préférée à celle de « recherche biomédicale » afin d'éviter toute concurrence avec les compétences de la Direction de la santé visées à l'article 27 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers.

Le paragraphe 4 fixe le rôle de la nouvelle Agence en matière de vigilance sanitaire liée aux produits de santé, de pharmacovigilance, de matériovigilance, de réactovigilance, de cosmétovigilance, de biovigilance et d'hémovigilance. Un registre d'incidents, d'effets ou d'événements indésirables ou inattendus suspectés, tel que les effets indésirables suspectés notifiés ou déclarés en vertu de l'article 45-5 du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, qui sera à adapter après la publication de la loi, est mis en place. En cas de risques ou d'atteintes graves à la santé, l'Agence a la possibilité d'adopter des mesures administratives. Il est précisé que les



médicaments ne disposant pas encore d'autorisation de mise sur le marché sont inclus dans les mécanismes de vigilance de la future Agence, dans la mesure où celle-ci est susceptible d'émettre des autorisations temporaires de mise sur le marché de tels médicaments dans des cas déterminés, en fonction des modifications proposées à la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, à l'article 30 du présent projet.

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

Article 3

En suivant la proposition de texte formulée par le Conseil d'Etat dans son avis du 29 mars 2024 au projet de loi n°7523, cet article détermine le champ de compétence de l'Agence par rapport aux règlements européens aux fins de l'application desquels elle exerce les attributions de l'autorité compétente.

Article 4

En s'inspirant de ce qui existe pour d'autres acteurs publics, il est prévu au paragraphe 1^{er} que la future Agence puisse émettre des avis à l'attention du Gouvernement, de la Chambre des députés ou du ministre, dans le cadre de projets de loi ou de règlements en lien avec ses missions. Compte tenu des missions très techniques de l'Agence, il est également prévu que des membres du Gouvernement puissent lui poser des questions.

L'Agence dispose encore de missions d'information et de communication en vue d'un bon usage des médicaments et des produits de santé auprès de la population, ainsi qu'un emploi efficace des technologies de la santé.

Tout en tenant compte des observations du Conseil d'Etat dans son avis du 29 mars 2024 au projet de loi n°7523, une mission de conseil de l'Agence est inscrite au paragraphe 3. Il ressort du droit comparé que les agences des médicaments dans d'autres Etats membres de l'Union européenne, ainsi que l'Agence



européenne des médicaments (ci-après « EMA »), disposent de telles compétences d'accompagnement administratif et scientifique de petites et moyennes entreprises pour leur permettre de développer et de maintenir leur activité sur le territoire de l'Etat national ou européen. S'inspirant notamment des dispositions du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments, les auteurs proposent de retenir les termes d'« assistance administrative » et de « conseil scientifique » pour décrire les conseils que l'Agence doit fournir aux entreprises qui s'adressent à elle. Les articles 56 et 57 du règlement (CE) n° 726/2004 précité visent, en effet, le « conseil scientifique aux entreprises », « (...) notamment en ce qui concerne la mise au point de thérapies nouvelles » (article 56). Il s'agit de « conseiller les entreprises sur la conduite des différents essais et études nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments ; » (article 57, paragraphe 1, lettre n)). Au considérant n°12 du même règlement, l'adoption de dispositions permettant une assistance administrative aux entreprises sont recommandées. Selon le considérant n°25, « L'offre de conseils scientifiques plus approfondis aux futurs demandeurs d'autorisations de mise sur le marché devrait être généralisée. De même, des structures permettant le développement du conseil aux entreprises, notamment aux petites et moyennes entreprises, devraient être mises en place. ». Dès lors, les notions d'« assistance administrative » et de « conseil scientifique » aux organismes de recherche publics et aux petites et moyennes entreprises sont proposées pour décrire les deux volets de la mission de soutien l'innovation de la future Agence, à l'instar de ses homologues européens.

Article 5

L'article reprend les dispositions de l'article 6 du projet de loi n°7523, dans sa version amendée du 28 mars 2023, en tenant compte des observations du Conseil d'Etat.

Sont désignés au paragraphe 1^{er}, les agents susceptibles d'être investis de missions de contrôle et habilités à procéder à des inspections, ainsi que leurs attributions. Concernant les mesures administratives que les personnes énumérées au paragraphe 1^{er} sont susceptibles de prendre, le Conseil d'Etat considère dans son avis du 29 mars 2024 au projet de loi n°7523 que ces mesures « ne sauraient valablement dépasser le cadre déterminé par les textes légaux nationaux ou européens relatifs à la qualité et la sécurité des médicaments et produits de santé ».

En cas de suspicion ou de constatation d'une infraction, les agents de l'Agence exerceront leur mission en collaboration avec les agents ayant des attributions de police judiciaire de la Direction de la Santé ou d'autres administrations compétentes ayant des missions légales similaires. Peuvent être concernées par exemple les agents de l'Administration de l'environnement responsables au titre du Règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement REACH) pour les produits chimiques utilisés comme matière première dans la composition des produits cosmétiques, les agents de l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire responsables pour les aliments pour animaux rentrant dans la composition des aliments médicamenteux et les agents de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services (Département de la surveillance du marché) compétents pour les machines, les équipements électriques ou les appareils à gaz faisant parti des dispositifs. Les paragraphes 3, 4 et 5 précisent les modalités de l'inspection en ce qui concerne le lieu dans lequel sont déposés ou manipulés les produits contrôlés, les documents en rapport avec ces produits, les droits et



obligations de la personne inspectée, ainsi que le rapport d'inspection. Le paragraphe 3 est complété par rapport aux amendements du 28 mars 2023 au projet de loi n°7523 pour faire suite à une observation du Conseil d'Etat et fixer des sanctions adéquates en cas d'entrave aux activités d'inspection, en s'inspirant du libellé de l'article 149, paragraphe 1^{er}, alinéa 2 de la loi du 28 mai 2019 relative à la radioprotection.

Article 6

L'article reprend la disposition telle qu'amendée en date du 28 mars 2023 et avisée par le Conseil d'Etat. Cet article prévoit la publication du programme d'inspection et des résultats obtenus, ainsi que les échanges sur les enseignements tirés des inspections avec les autorités compétentes d'autres Etats membres et avec les institutions européennes ou internationales.

Article 7

Pour la rédaction de l'article, les auteurs tiennent compte des observations du Conseil d'Etat au projet de loi n°7523, quant au fond et d'ordre légistique.

L'article 7 dote l'Agence de moyens de coercition pour lui permettre d'agir lorsque des personnes soumises aux dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé ne respectent pas les réglementations, les demandes d'informations ou les mesures administratives de mise en conformité. Tout manquement peut être source de préjudice pour la santé publique, la santé animale ou pour l'environnement. La possibilité de prononcer des astreintes peut par ailleurs s'avérer utile dans certains cas afin d'accélérer la mise en conformité ou la production d'informations et pour éviter ainsi, à l'Agence et à l'opérateur, l'application de sanctions plus fortes prévues par les législations relatives aux médicaments et produits de santé telles que la suspension ou le retrait d'une autorisation ou d'un produit.

Article 8

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

Article 9

Le chapitre 2 du projet de loi est consacré à l'organisation et au fonctionnement général de l'Agence.

L'article 9 est consacré au conseil d'administration. Les membres du conseil d'administration sont nommés par le Gouvernement en conseil sur proposition des ministres des ressorts concernés au regard de l'objet et des missions de l'Agence et en raison de leur expérience ou qualification dans un secteur d'activité de celle-ci. L'Agence étant placée sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions, il revient à ce dernier de proposer les représentants de l'Etat aux fonctions de président et de vice-président de l'Agence.



Le paragraphe 2 établit la durée du mandat à cinq ans renouvelables.

Le paragraphe 3 a pour objectif d'éviter tout conflit d'intérêt.

Article 10

L'article 10 prévoit les modalités de fonctionnement du conseil d'administration. Il est rédigé en tenant compte des lignes directrices pour la création d'établissements publics issues d'une décision du Gouvernement en conseil du 10 février 2017.

Article 11

Cet article est rédigé en tenant compte des observations du Conseil d'Etat dans son avis du 29 mars 2024 au projet de loi n°7523, ainsi que des lignes directrices pour la création d'établissements publics issues d'une décision du Gouvernement en conseil du 10 février 2017.

Les attributions du conseil d'administration sont énumérées de manière limitative dans cette disposition. L'article distingue suivant les compétences qui relèvent de la seule décision du conseil d'administration, les compétences qui ne produisent d'effet qu'après approbation du ministre de tutelle ou du Gouvernement en conseil.

Article 12

L'article 12 crée un comité scientifique, ayant pour mission principale d'offrir un appui scientifique au conseil d'administration de l'Agence, compte tenu de la complexité du domaine d'intervention de l'Agence.

Article 13

L'article 13 est rédigé en tenant compte des observations du Conseil d'Etat dans son avis du 29 mars 2024 au projet de loi n°7523 et en s'inspirant d'autres législations créatrices d'établissements publics, telle que la loi modifiée du 3 décembre 2014 ayant pour objet l'organisation des centres de recherche publique ou la loi modifiée du 24 avril 2017 portant réorganisation de l'établissement public nommé « Fonds du Logement ».

L'article définit les missions du directeur, qui est responsable du développement et de la mise en œuvre de la stratégie et de la politique de l'Agence. Il exécute les décisions du conseil d'administration et lui rend compte de toutes les activités de l'Agence. Il assure la gestion journalière de l'Agence et organise son fonctionnement.

Le directeur est assisté par deux directeurs adjoints, engagés par le conseil d'administration, dont il est le chef hiérarchique et auxquels il peut déléguer certaines de ses attributions, dans les limites définies dans le règlement d'ordre intérieur de l'Agence. Le rôle et la situation hiérarchique du directeur et des deux directeurs adjoints sont clairement délimités pour éviter toute insécurité juridique.



Article 14

La commission d'experts prévue au présent article a pour vocation de remplacer la commission d'experts visée à l'article 18 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Cette commission d'experts est actuellement chargée d'émettre des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments et de soumettre au ministre le cas échéant des propositions concernant la suspension ou le retrait d'autorisations de mise sur le marché. Toutefois, le Luxembourg n'a, à ce jour, pas émis d'autorisation nationale de mise sur le marché d'un médicament. Les médicaments délivrés sur le territoire national disposent d'autorisations de mise sur le marché délivrées soit par la Commission européenne, soit par un Etat membre de l'Union européenne, de sorte que les avis de la commission d'experts ne portent en fait que sur le statut et les conditions de délivrance des médicaments sur le territoire national. Il est dès lors proposé d'adapter les missions de cette commission en conséquence.

Vu la création de l'Agence et le transfert de toutes les attributions relatives aux médicaments du ministère et de la Direction de la santé vers l'Agence, la commission d'experts est instituée auprès du ministre. À l'instar des pratiques observées auprès d'autres autorités nationales et européennes, l'Agence tient à jour une liste publique contenant des informations sur les experts impliqués dans les travaux de l'Agence dans le cadre de l'autorisation, de la surveillance et de la maintenance des médicaments à usage humain ou vétérinaire et des produits de santé. Ces experts entrent dans le champ d'application de la politique de gestion des conflits d'intérêts des membres des comités scientifiques et des experts.

En outre, les auteurs confient à la commission d'experts d'émettre un avis sur la qualification des produits et substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini au Grand-Duché de Luxembourg ou qui fait l'objet de classifications divergentes au niveau national voire entre Etats membres, à la demande d'un membre du Gouvernement.

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



La composition de la commission consultative comprend des représentants des diverses autorités compétentes pour lui permettre de remplir ses missions.

Article 15

Les articles 15 et 16 reprennent le contenu des articles 18, 19 et 20 du projet de loi n°7523, dans sa version amendée en date du 28 mars 2023 et avisée par le Conseil d'Etat.

Concernant l'indépendance de l'Agence, les dispositions de l'article 15 doivent permettre à l'Agence d'appliquer une politique et des procédures visant à identifier des risques susceptibles de compromettre son indépendance et son impartialité, de prévenir des situations qui pourraient donner lieu à un conflit d'intérêts, y compris lors du recours ou de la participation à des services de conseil dans le domaine des médicaments et produits de santé, et de les gérer efficacement afin de préserver son indépendance et la confiance du public dans l'Agence.

L'Agence pourra ainsi procéder à des vérifications externes, des contrôles ou la publication de déclarations d'intérêts. Des exigences similaires sont par ailleurs également prévues dans des réglementations européennes telles que l'article 32 du règlement (UE) 2022/123 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux ou encore l'article 107 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, l'article 67 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux *in vitro*, l'article 63 du règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, ou l'article 123 du règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires.

Article 16

Cet article impose le respect du secret professionnel pour les personnes exerçant une activité auprès de l'Agence, même après la cessation de leurs fonctions. Vu les missions de service public de l'Agence et alors que la plupart de ces personnes seront liées à l'Agence par un contrat de prestations de service ou de travail régi par les dispositions de droit privé, cette obligation contribuera à favoriser les relations de confiance et à crédibiliser l'Agence dans l'exécution de ses tâches avec les différents opérateurs économiques et les prestataires de soins. Il importe en effet de s'assurer que l'Agence puisse exercer ses missions, tant celles liées à la surveillance, au contrôle et à l'inspection que celles liées à l'information, à la communication et au conseil, en toute indépendance et avec les garanties nécessaires pour tous les acteurs concernés.

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



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

Article 17

Le présent article a pour objet de confier au Centre des technologies de l'Etat la mission légale d'assurer le fonctionnement des installations informatiques de l'Agence, selon les besoins de l'Agence et en concertation avec celle-ci. Cette disposition s'appuie sur l'article 3 de la loi modifiée du 20 avril 2009 portant création du Centre des technologies de l'information de l'Etat. Pour la rédaction de cette nouvelle disposition, les auteurs s'inspirent de l'article 6, paragraphe 8 de la loi modifiée du 30 novembre 2022 relative à la concurrence.

Article 18

Cet article reprend le contenu des articles 21 et 22 du projet de loi n°7523, dans sa version amendée en date du 28 mars 2023 et avisée par le Conseil d'Etat.

Cette disposition est consacrée aux recettes qui peuvent être perçues par l'Agence. En plus des recettes provenant du budget de l'État, par le biais de la dotation générale de fonctionnement, des recettes réservées à l'exécution de tâches spécifiques définies par le ministre, et d'autres participations financières de l'État, l'Agence pourra percevoir des recettes propres issues des redevances pour prestations et services fournis à des tiers.

Les dépenses nécessaires au fonctionnement de l'Agence sont prises en charge par l'État. En ce qui concerne les recettes qui ont été réalisées au cours de l'exercice écoulé ou qui seront réalisées par l'Agence lors de l'exercice à venir sont prises en considération au moment de la fixation des dotations budgétaires au profit de l'Agence.

Article 19

La tenue d'une comptabilité de nature commerciale est prévue.

Les auteurs s'inspirent pour cette disposition de l'article 23 du projet de loi n°7523 déjà avisé par le Conseil d'Etat dans son avis du 29 mars 2024 sans observation.

Article 20

Les auteurs s'inspirent pour cette disposition de l'article 24 du projet de loi n°7523 déjà avisé par le Conseil d'Etat dans son avis du 29 mars 2024 sans observation.



La tenue d'une comptabilité de nature commerciale implique la nomination d'un réviseur d'entreprise chargé du contrôle des comptes. Le rapport établi par le réviseur sera soumis au Gouvernement en conseil lors de l'approbation de la délibération du conseil d'administration approuvant les comptes.

Article 21

Les auteurs s'inspirent pour cette disposition de l'article 25 du projet de loi n°7523 déjà avisé par le Conseil d'Etat dans son avis du 29 mars 2024 sans observation.

Cet article reprend des dispositions communes aux établissements publics. Afin d'éviter toute distorsion de concurrence au profit de l'Agence, la franchise de taxes n'est pas applicable aux taxes rémunératoires.

Article 22

Les auteurs s'inspirent pour cette disposition de l'article 26 du projet de loi n°7523 déjà avisé par le Conseil d'Etat dans son avis du 29 mars 2024 sans observation.

L'intérêt essentiel de la création de l'Agence sous forme d'établissement public est de permettre le recrutement sous régime de droit privé de professionnels venant de secteurs où la rémunération est différente de celle appliquée dans le secteur public. Si l'Agence veut pouvoir compter sur un personnel hautement qualifié, il est nécessaire de pouvoir adapter les modalités de rémunération à la réalité du secteur de provenance. La flexibilité découlant du régime de droit privé est envisagée dans le but de pouvoir assurer la réalisation optimale des missions confiées à l'Agence en s'appuyant sur des profils diversifiés.

Article 23

La disposition transitoire tient également compte des analyses réalisées dans le cadre du projet de loi n°7523, tel qu'amendé en date du 28 mars 2023 et avisé par le Conseil d'Etat, le 29 mars 2024.

Au début de son activité, l'Agence devra compter sur les agents actuellement affectés au ministère de la Santé et de la Sécurité sociale ou aux administrations et établissements publics sous la tutelle de ce ministère qui seront affectés au sein de l'Agence par voie de changement d'administration. En tenant compte des observations du Conseil d'Etat, les cercles des fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires et employés, susceptibles d'être repris par la future Agence, est précisé. La formulation proposée par le Conseil d'Etat visant les fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires et employés, actuellement affectés au ministère de la Santé et de la Sécurité sociale semble trop restrictive, alors que peuvent être concernées des personnes actuellement affectées aux administrations et établissements publics relevant de la tutelle du ministère, telle que la Direction de la santé.

Un droit d'option aux agents sous régime de droit public. Ce droit d'option s'exerce dans un délai de six mois à compter de leur affectation au sein de l'Agence



En vue de permettre aux instances concernées de mettre en œuvre les nouvelles prescriptions de manière efficace, il convient de prévoir un délai maximum de trois mois à partir de la publication de la loi pour la convocation d'une première réunion afin d'assurer que l'Agence puisse être opérationnelle dès l'entrée en vigueur de la loi.

Article 24

Les articles 22 et 22bis du Code de la sécurité sociale sont modifiés pour rendre compte des nouvelles missions de la Direction de la santé et de l'Agence.

Article 25

Les auteurs s'inspirent pour cette disposition de l'article 30 du projet de loi n°7523 déjà avisé par le Conseil d'Etat dans son avis du 29 mars 2024 sans observation.

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

Il est précisé à l'article 5 que l'Agence est compétente pour la surveillance du marché des produits cosmétiques qui couvre le contrôle de normes de qualité et de sécurité lié aux opérations de fabrication, d'importation et de distribution de ces produits, l'activité de la cosmétovigilance, ainsi que le contrôle des opérateurs économiques actifs dans ces domaines. En tant qu'autorité compétente pour la surveillance et le contrôle de la qualité et de la sécurité des produits cosmétiques, l'Agence nécessite partant également de pouvoir procéder à une suspension ou un retrait du marché de produits cosmétiques non conformes ou bien à une limitation de leur mise à disposition lorsqu'ils présentent un risque pour la santé ou pour la sécurité des utilisateurs

Article 26

Cet article reprend les dispositions de l'article 31 du projet de loi n°7523, tel qu'amendé en date du 28 mars 2023 et avisé sans observation par le Conseil d'Etat, le 29 mars 2024.

Il modifie la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments afin de prendre en compte les attributions de l'Agence relatives au contrôle de la fabrication et de l'importation des médicaments. Il précise l'autorité compétente pour la surveillance des opérations de fabrication et d'importation des médicaments et l'autorité compétente pour la surveillance de la qualification de la personne responsable pour ces opérations.

Article 27

Cet article reprend les dispositions de l'article 32 du projet de loi n°7523, tel qu'amendé en date du 28 mars 2023 et avisé sans observation par le Conseil d'Etat, le 29 mars 2024.



Il modifie la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments afin de prendre en compte les missions de l'Agence dans la délivrance de médicaments au public.

En cas de réception d'informations ou de constatation d'événements liés à la qualité ou à la sécurité des médicaments qui présentant de ce fait un risque à la santé ou à la sécurité des utilisateurs, l'Agence peut interdire ou limiter la délivrance des médicaments concernés. Par ailleurs, les missions de l'Agence couvriront la surveillance et le contrôle des dépôts de médicaments établis auprès des établissements hospitaliers et autres établissements de soins, ainsi que des opérateurs économiques qui abritent ces stocks. Toutefois, le ministre ayant la Santé dans ses attributions reste compétent pour la délivrance de l'autorisation du pharmacien responsable de la gestion des dépôts des médicaments c'est-à-dire de la gestion des activités d'approvisionnement, de détention et de dispensation des médicaments, des stupéfiants et des substances psychotropes au sein de ces stocks.

Article 28

Cet article reprend les dispositions de l'article 33 du projet de loi n°7523, tel qu'amendé en date du 28 mars 2023, en les adaptant suivant les observations formulées par Conseil d'Etat dans son avis du 29 mars 2024.

L'article apporte des modifications à la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine dans le but de l'aligner aux missions de l'Agence en matière de surveillance et de contrôle de la qualité et de la sécurité du sang et des composants sanguins. En effet, Les missions de l'Agence couvrent la surveillance et le contrôle de l'application des normes de qualité et de sécurité au sang et aux composants sanguins, y compris celles liées aux opérations de prélèvement, d'analyse, de transformation, de conservation, de distribution, d'importation, d'exportation ou d'administration de ces produits. Toutefois, la transfusion autologue, c'est-à-dire la transfusion dans laquelle le donneur et le receveur sont la même personne et dans laquelle sont utilisés du sang et des composants sanguins obtenus par prélèvement antérieur dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale, est exclue des missions de contrôle de l'Agence.

La politique et le régime lié à la donation de sang et de composants sanguins (volontaire, non-rémunérée, campagnes de sensibilisation, agrément d'un établissement de transfusion sanguin etc.), ainsi que la surveillance et le contrôle des actes de prélèvement et ceux de la transfusion sanguine (actes médicaux et de soins) resteront de la compétence du ministre ayant la Santé dans ses attributions et de la Direction de la santé. L'Agence, quant à elle, se voit attribuer la mission de contrôler la qualité et la sécurité du sang humain et des composants sanguins.

Article 29

Pour la rédaction de cet article modifiant la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé, les auteurs s'inspirent de l'article 29 du projet de loi n°7523, tel qu'amendé et avisé par le Conseil d'Etat.

Les points 1°, 2°, 3° et 5° adaptent la dénomination et les attributions de l'actuelle « division de la pharmacie et des médicaments » pour prendre en compte les missions de l'Agence en matière de



surveillance et de contrôle des médicaments et produits de santé. Ainsi, pour faire correspondre la dénomination de la division à ses futures missions, à savoir toutes les questions relatives à l'exercice de la pharmacie, il sera fait référence à la « division de la pharmacie ». Parmi ces missions figureront notamment le régime de la pharmacie, les bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, les pharmacies hospitalières.

Dans la même optique, les modifications de l'article 8 visent à circonscrire les attributions de la Direction de la santé par rapport à celles de l'Agence en matière d'inspection et à aligner en conséquence les missions d'inspection des deux entités.

En ce qui concerne le point 4° du présent article, les auteurs prennent en compte un amendement unique du 24 octobre 2023 au projet de loi n°7523 et les observations formulées par le Conseil d'Etat dans son avis du 29 mars 2024.

Le point 4° vise la mise en place formelle d'une réserve sanitaire. Une telle réserve sanitaire avait été créée au Luxembourg en mars 2020 afin de répondre dans l'urgence à la surcharge du système de santé causée par la pandémie COVID-19. Dans le cadre de la pandémie, la réserve sanitaire a rapidement pris de l'ampleur, avec l'augmentation du personnel notamment pour le « contact tracing » (jusqu'à 400 personnes ont assuré les enquêtes et suivi des cas et contacts) et les centres de consultation. La réserve sanitaire a ensuite été un pilier majeur de la stratégie vaccinale, permettant le bon fonctionnement des centres de vaccination, des équipes mobiles, de l'initiative « Impfbus », ainsi que des « pop-up stores ». À titre d'exemple, 800 professionnels de santé différents (infirmières, médecins, kinésithérapeutes et pharmaciens) ont participé à la réserve sanitaire pour la campagne de vaccination contre le COVID-19.

La réserve sanitaire a ensuite contribué à fournir du personnel pour les centres de réfugiés au printemps 2022. Le conflit armé en Ukraine ayant provoqué une vague massive d'immigration, les capacités de gestions habituelles du service de santé des migrants ne suffisaient plus à répondre à la surcharge anormale provoquée par une augmentation soudaine du nombre de personnes à prendre en charge.

Dès lors, il est important que la réserve sanitaire puisse renforcer les services de santé dès que la situation sanitaire l'exige. Sur cette toile de fond historique, il convient d'entériner le concept de réserve sanitaire au sein de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé. Ceci se justifie par le fait que les missions de la réserve sanitaire s'inscrivent dans les missions de la Direction de la santé, telles qu'énoncées à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, point 2 de ladite loi.

Il est ainsi proposé que la réserve sanitaire intervienne en cas de surcharge anormale des services de santé. Il est proposé de structurer les activités de la réserve sanitaire de manière graduelle. Selon la gravité et l'urgence de la situation sanitaire la réserve sanitaire pourra être déployée en recourant à différents instruments de recrutement de professionnels. Ainsi, face à toute surcharge anormale des services de santé, la réserve sanitaire pourra recruter du personnel soit par le biais de contrats de droit privé, soit par le biais de contrats d'employé de l'Etat. D'une part, la conclusion de contrats de droit privé permettrait un déploiement rapide, flexible et immédiat de médecins, infirmiers, autres professionnels de santé ou professionnel de support technique et administratif. A noter également que l'expérience de la crise COVID-19 démontre que pour certaines professions, telle que celle de médecin, seuls les contrats de droit privé ont permis leur recrutement. D'autre part, en cas de situation exceptionnelle, il est proposé, sur



décision du Gouvernement en conseil, avec avis de la Direction de la santé, de pouvoir recruter à durée déterminée des employés de l'Etat en dérogeant aux conditions définies à l'article 3, paragraphe 1^{er}, lettres d) à f) de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'Etat. Une telle dérogation est nécessaire afin de permettre un recrutement rapide, en grand volume et sur une durée prolongée. Le recours à cette procédure simplifiée a été déterminant durant la gestion de la crise COVID-19, puis au cours de la crise migratoire consécutive au conflit armé en Ukraine.

Il est proposé qu'une telle dérogation soit conditionnée à la présence de l'une des deux situations suivantes : La première situation correspond à une surcharge anormale du système de santé, c'est-à-dire une surcharge imprévue et soudaine. Cela correspond, par exemple, à la pandémie de COVID-19, au support à la « KannerKlinik » durant l'hiver 2022-2023 en raison de l'épidémie de bronchiolite à Virus Respiratoire Syncytial ou à la crise migratoire consécutive au conflit armé en Ukraine. La deuxième situation couvre la surcharge anormale des capacités de réponse de santé publique pour la gestion d'une situation exceptionnelle. Selon la nature de celle-ci, les services de l'Etat, tels que la Direction de la santé, le HCPN, le CGDIS, l'administration des douanes et accises, la police grand-ducale et l'armée seront plus ou moins sollicités.

Dans son avis du 29 mars 2024, le Conseil d'Etat souligne concernant la mise en place d'une réserve sanitaire que la dépense engendrée ne se limitera pas forcément à un exercice budgétaire et invite les auteurs à encadrer cette dépense de critères précis. Plus particulièrement, il demande, « *sous peine d'opposition formelle, d'insérer (...) le nombre maximal de personnes qu'il convient d'engager lors de la mise en œuvre de la réserve sanitaire* ». Prenant en compte les expériences passées, il est proposé de fixer le nombre maximal de personnes qu'il convient d'engager lors de la mise en œuvre de la réserve sanitaire à cent personnes, équivalents temps plein (ETP). Ce chiffre paraît adéquat, compte tenu de l'expérience de la crise Covid qui a même mobilisé un nombre de contrats dépassant ce seuil.

Article 30

Les dispositions de l'article 30 ont pour objet de modifier la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Premièrement, l'article vise à encadrer la prescription de médicaments soit en dehors des conditions prévues par l'autorisation de mise sur le marché, soit en l'absence de l'existence d'une autorisation de mise sur le marché.

Des dispositions ayant un objet similaire avaient déjà été discutées et avisées par le Conseil d'Etat dans le cadre des deux projets de loi suivants : projets de loi n°7383 et n°7924 cités à l'exposé des motifs.

Le projet de loi n°7383 avait été déposé le 25 octobre 2018, avisé par le Conseil d'Etat en date du 21 mai 2019 et retiré du rôle des affaires de la Chambre des députés, le 14 mars 2024. Des éléments de ce projet avaient fait l'objet de dispositions du projet de loi n°7924, avisé par le Conseil d'Etat en date du 8 décembre 2021. Le Conseil d'Etat considérait qu'avec les nouvelles propositions, les auteurs ne répondaient pas à toutes ses observations et oppositions formelles formulées dans son avis du 21 mai 2019. En particulier, le Conseil d'Etat regrettait qu'il ne soit toujours pas clair comment se distinguent les



procédures et selon quels critères appliquer l'une ou l'autre de ces procédures. De sorte que les textes proposés avaient finalement été abandonnés dans le cadre du projet de loi n°7924.

Les propositions de textes du présent article tiennent compte de ces observations et précisent les procédures applicables dans trois hypothèses visées, à savoir :

-la prescription d'un médicament hors autorisation de mise sur le marché, désignée par « off-label » : le médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché, la prescription se fait pour un patient désigné nommément, au cas par cas, relève de la responsabilité du médecin ou médecin-dentiste prescripteur, la délivrance se fait par le pharmacien et la prise en charge se fait par l'assurance maladie-maternité sur avis du Contrôle médical de la sécurité sociale ;

-la prescription d'un médicament pour besoins spéciaux : le médicament ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché, la prescription se fait pour un patient désigné nommément, au cas par cas, relève de la responsabilité du fabricant ;

-prescription d'un médicament pour un usage compassionnel : le médicament ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché, la prescription se fait pour un groupe de patients, relève de la responsabilité du demandeur ou fabricant, et le financement est supporté par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ou le fabricant.

Les définitions proposées au point 1° ont pour objet de clarifier le champ d'application.

La définition du médicament « off-label » vise la prescription de médicaments utilisés en dehors des conditions de l'autorisation de mise sur le marché, dans une autre posologie que celle prévue par l'autorisation, pour un patient n'appartenant pas aux personnes visées par la notice, et de manière générale pour un usage qui s'écarte de ce qui figure dans le résumé des caractéristiques du produit.

La définition du médicament pour besoins spéciaux se distingue de celle du médicament « off-label » par le fait qu'un médicament utilisé pour besoins spéciaux ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché centralisée ou luxembourgeoise. Cette disposition vient transposer 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 qui prévoit en son paragraphe 1^{er} que « 1. Un État membre peut, conformément à la législation en vigueur et en vue de répondre à des besoins spéciaux, exclure des dispositions de la présente directive les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé et destinés à ses malades particuliers sous sa responsabilité personnelle direct. ». La définition proposée prend en compte la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne relative à cette disposition, selon laquelle la « notion de « besoins spéciaux », (...), se réfère uniquement à des situations individuelles justifiées par des considérations médicales et présuppose que le médicament est nécessaire pour répondre aux besoins des



patients »¹. De plus, « le médicament doit avoir été prescrit par le médecin à l'issue d'un examen effectif de ses patients et en se fondant sur des considérations purement thérapeutiques »². Sont uniquement visées des « situations dans lesquelles le médecin estime que l'état de santé de ses patients particuliers requiert l'administration d'un médicament dont il n'existe pas d'équivalent autorisé sur le marché national ou qui se trouve indisponible sur ce marché »³. « Des considérations financières ne sauraient, à elles seules, conduire à reconnaître l'existence de tels besoins spéciaux (..) »⁴. A la différence de l'usage compassionnel, l'usage de médicament pour besoins spéciaux ne concerne que des situations individuelles. Chaque demande d'autorisation ne vaut que pour un seul patient et pour le temps de son traitement.

Finally, the definition of the medicinal product for compassionate use takes into account article 83 of the regulation (CE) n° 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 establishing procedures of the Union for the authorisation and surveillance in what concerns the medicinal products for human use and for veterinary use and instituting an European Agency for medicinal products. According to article 83, point 2, *« on entend par « usage compassionnel », la mise à disposition, pour des raisons compassionnelles, d'un médicament relevant des catégories visées à l'article 3, paragraphes 1 et 2, à un groupe de patients souffrant d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie en danger, ces patients ne pouvant pas être traités de manière satisfaisante par un médicament autorisé. Le médicament concerné doit soit avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 6 du présent règlement, soit être en cours d'essais cliniques »*. A notification to the European Agency for medicinal products is required in case of implementation of such a regime. Even though the Council of State regularly invites the authors of bills not to transcribe in national law the provisions and definitions which are found in European regulations directly applicable in national law, the inscription of a clear definition in the present texts appears useful to allow distinguishing between the various hypotheses envisaged and the applicable procedures. In application of this provision, a medicinal product not having an authorisation for placement on the centralised or national market will not be prescribed to the group of patients envisaged by the authorisation issued by the Agency.

The modification to article 3 of the law modified of 11 April 1983 concerning the regulation of the placement on the market and of the publicity of medicinal products is inspired by the redaction of the provisions of the law of Health in France. In effect, the authorisations for placement on the market will in the future be delivered either by the Luxembourgish Agency for medicinal products and health products, or by decision of the European Commission

¹ Arrêt du 29 mars 2012, affaire C-185/10, paragraphe 34.

² Arrêt du 29 mars 2012, affaire C-185/10, paragraphe 35.

³ Arrêt du 29 mars 2012, affaire C-185/10, paragraphe 37.

⁴ Arrêt du 29 mars 2012, affaire C-185/10, paragraphe 38.



qui prend la forme d'un acte d'exécution (article 10 du règlement (CE) n° 726/2004 précité). Il en est de même pour la modification à l'article 4 de la même loi.

Le principe de la prescription exceptionnelle de médicaments en dehors des conditions de l'autorisation de mise sur le marché est maintenu à l'article 5 de la même loi modifiée du 11 avril 1983. En effet, cette pratique est très répandue et ne pose pas de difficultés. Une telle prescription relève de la liberté de prescription du médecin, telle que consacrée par le code de déontologie. Le présent projet de modification vise à encadrer la pratique, en laissant au médecin prescripteur la possibilité de recourir à l'expertise de l'Agence qu'il est libre de consulter concernant l'utilisation hors indication dans un cas spécifique. Une telle faculté existe aujourd'hui déjà de manière informelle, les médecins ayant la possibilité de s'adresser au Directeur de la santé pour obtenir son avis quant à une telle utilisation afin d'assurer la meilleure prise en charge du patient.

La disposition de l'article 5 de la loi est à lire ensemble avec la définition introduite à l'article 1^{er}, point 6 de la même loi modifiée du 11 avril 1983 précitée. Il est proposé que le praticien informe de manière explicite le patient qu'il s'agit de la prescription d'un médicament non couvert par une autorisation de mise sur le marché.

La disposition précise encore que l'usage du médicament ne doit pas trouver sa source dans la mise en œuvre d'un essai clinique de médicaments au sens du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, ni une étude interventionnelle sur l'être humain au sens de l'article 27, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, points 1 et 2 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers. Ces deux procédures étant encadrées à d'autres endroits, il convient de les distinguer.

Concernant la pharmacovigilance des médicaments dont l'utilisation est visée aux articles 5, 5^{ter} et 5^{quater}, la surveillance des effets indésirables devra être menée indépendamment de d'une autorisation de mise sur le marché.

Deux nouveaux articles sont finalement proposés après l'article 5^{bis}, avec pour objet de réglementer les hypothèses de l'utilisation de médicaments pour des besoins spéciaux (article 5^{ter}) et l'usage compassionnel de médicaments (article 5^{quater}).

Des conditions similaires s'appliquent dans les trois hypothèses visées au présent article. Toutefois dans les hypothèses de prescription de médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché, la balance à maintenir entre la volonté pour un Etat de permettre à ses citoyens d'avoir accès à des médicaments à la pointe de l'innovation et les garanties nécessaires pour assurer la sécurité des patients justifie que la prescription de tels médicaments ne disposant pas encore d'autorisation de mise sur le marché soit soumise à l'obtention d'une autorisation préalable de la future Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé.



Dès lors, la disposition proposée à l'article 5ter vise à réglementer et à encadrer la mise en balance des différents intérêts en présence au cas par cas, lors de laquelle la sécurité du patient ainsi que ses besoins thérapeutiques jouissent d'une importance particulière, pour la délivrance d'une autorisation de l'usage d'un médicament pour besoins spéciaux.

Un consentement renforcé est requis et, à l'instar de la prescription d'un médicament hors conditions de l'autorisation de mise sur le marché, le praticien se doit de vérifier le bénéfice/risque de la prescription pour son patient, conformément aux règles déontologiques. A noter également, que la procédure d'autorisation proposée permettra d'apporter une sécurité juridique accrue à tout titulaire de médicament qui pourrait être réticent à vendre ou exporter son médicament dans un pays dans lequel il n'a pas fait de démarche d'obtention d'autorisation de mise sur le marché.

L'ordonnance, de cette prescription pour besoins spéciaux, comportera la mention « Besoins spéciaux », de sorte que le pharmacien amené à importer et délivrer le médicament soit informé de l'existence d'une autorisation.

L'article 5quater met en œuvre l'article 83 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à l'usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments.

L'usage compassionnel prévu par le règlement (CE) n° 726/2004 concerne un groupe de patients. Une liste de tels médicaments sera élaborée et rendue publique par l'Agence afin que les praticiens puissent avoir une vue des médicaments entrant dans cette catégorie. L'usage compassionnel ne requiert pas d'autorisations individuelles.

Généralement la société pharmaceutiques titulaire d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché centralisée ou luxembourgeoise devrait être à l'initiative de la demande d'autorisation auprès de l'Agence afin de généraliser et de rendre légale la prescription de ce médicament auprès d'un groupe de patients. En outre, la prise en charge financière devrait être supportée par la société pharmaceutique désireuse d'introduire son médicament sur le marché luxembourgeois.

Toute ordonnance portant sur la prescription d'un médicament pour usage compassionnel, comportera la mention « Usage compassionnel ».

Deuxièmement, pour le reste de l'article, les auteurs s'inspirent des dispositions de l'article 34 du projet de loi n°7523, tel qu'amendé en date du 28 mars 2023 et avisé sans observation par le Conseil d'Etat, le 29 mars 2024.

Ainsi, la commission d'experts actuellement instituée par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur base de l'article 18 de la loi précitée de 1983 a pour mission de fournir des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments ainsi que sur d'éventuelles propositions



concernant la suspension ou le retrait d'autorisation délivrées. Elle sera remplacée par la commission d'experts de l'Agence dont les missions et la composition sont précisées à l'article 14. En effet, avec la création de l'Agence, les décisions sur les demandes d'autorisations de mise sur le marché de médicaments et sur les demandes de prolongation et de modification de celles-ci, ainsi que celles relatives aux décisions sur la suspension ou le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments reviendront à l'Agence ou, dans certains cas, à la Commission européenne.

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

Article 31

Les dispositions de l'article 31 ont pour objet de modifier la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires afin de l'aligner aux missions de l'Agence en matière de surveillance et de contrôle des médicaments vétérinaires.

Pour la rédaction, les auteurs s'inspirent des dispositions de l'article 35 du projet de loi n°7523, tel qu'amendé en date du 28 mars 2023 et avisé sans observation par le Conseil d'Etat, le 29 mars 2024.

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

Article 32

Les dispositions du présent article ont pour objet de modifier loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux dans le but de l'aligner aux missions de l'Agence en matière de surveillance et de contrôle des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et des leurs accessoires.

Pour la rédaction, les auteurs s'inspirent des dispositions de l'article 36 du projet de loi n°7523, tel qu'amendé en date du 28 mars 2023 et avisé sans observation par le Conseil d'Etat, le 29 mars 2024.

Il est précisé que l'Agence est désignée comme autorité compétente pour la surveillance de la mise sur le marché, de la mise à disposition sur le marché et de la mise en service des dispositifs. La surveillance s'effectue par rapport à la qualité, à la sécurité et à la performance de ces produits, ainsi que par rapport aux opérateurs économiques actifs dans ces domaines.



Une adaptation plus fondamentale de la législation relative aux dispositifs médicaux est actuellement en cours de rédaction.

Article 33

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

Dans la rédaction, il est tenu compte des dispositions de l'article 37 du projet de loi n°7523, tel qu'amendé en date du 28 mars 2023 et des observations du Conseil d'Etat dans son avis du 29 mars 2024.

Article 34

Cet article modifie la loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines afin de l'aligner aux missions de l'Agence en matière de tissus et cellules humains.

Dans la rédaction, il est tenu compte des dispositions de l'article 38 du projet de loi n°7523, tel qu'amendé en date du 28 mars 2023, et des observations du Conseil d'Etat concernant l'article 27 de la loi du 1^{er} août 2007.

Dans le cadre de ses attributions, l'Agence assurera la surveillance et le contrôle des normes de qualité et de sécurité de ces produits biologiques, ainsi que la surveillance des différents opérateurs économiques actifs dans la gestion des tissus et cellules du point de vue de l'application de ces normes, y compris des activités d'importation ou d'exportation de ces produits et dans la distribution directe de tissus ou cellules par les établissements agréés en cas de transplantation immédiate. Dans ce contexte, elle établira un registre des établissements de tissus et de cellules et veillera notamment à ce que ces établissements respectent les normes définies en la matière. L'Agence fournira au ministre de la Santé un avis sur la conformité des entités aux normes de qualité et de sécurité des tissus et cellules dans le cadre de l'instruction de demandes d'autorisation des établissements ou de modifications de ces dernières.

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

Toutefois, dès lors qu'il s'agit d'actes médicaux ou de soins, la surveillance et le contrôle des actes liés au prélèvement ou à l'application humaine de tissus ou cellules resteront de la compétence du ministère et de la Direction de la Santé. Il en est de même de la surveillance et du contrôle de la transplantation autologue, à savoir d'une greffe dans laquelle le donneur et le receveur sont la même personne et dans laquelle sont utilisés les tissus ou les cellules obtenus par prélèvement antérieur dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale. Sont également exclus les organes ou parties d'organes s'ils sont destinés à être utilisés aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain. De même, à l'instar des dispositions prévues pour les médicaments et autres produits de santé, la surveillance et le suivi d'éventuelles fautes médicales ou erreurs de soin relatives à l'opération chirurgicale elle-même ou à



d'autres procédures médicales entreprises lors de l'intervention et ses conséquences sur la santé du donneur ou du receveur ne rentrent pas dans les attributions de l'Agence. Finalement, les attributions du ministre ayant la Santé dans ses attributions relatives à l'autorisation d'un établissement de tissus ou cellules ou à la politique en matière de donation de tissus et cellules (volontaire, non-rémunérée, campagnes de sensibilisation etc.) restent inchangées, alors qu'elles font partie de la politique générale en matière de santé publique.

Article 35

Cet article a pour objet d'adapter la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière afin de l'aligner aux missions de l'Agence concernant le contrôle des études cliniques interventionnelles sur l'être humain utilisant des médicaments ou produits de santé.

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

Dans la rédaction de cet article, il est tenu compte des dispositions de l'article 39 du projet de loi n°7523, tel qu'amendé en date du 28 mars 2023 et des observations du Conseil d'Etat dans son avis du 29 mars 2024.

Article 36

Cet article prévoit un intitulé de citation de la loi.



Version consolidée par extraits

Code de la sécurité sociale
Texte coordonnée des articles 22 et 22bis

Art. 22. (1) La prise en charge des médicaments dispensés dans les pharmacies ouvertes au public et dans le cadre de la délivrance hospitalière se fait selon une liste positive à publier au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Les décisions d'inscrire ou non un médicament sur la liste ou d'en exclure une catégorie ou un produit déterminé doivent être basées sur les critères découlant des articles 17, alinéa 1 et 23, alinéa 1.

Par dérogation aux dispositions prévues à l'article 23, alinéa 1, peuvent encore être inscrits sur la liste positive les médicaments homéopathiques unitaires fabriqués à partir d'une souche végétale, minérale ou chimique et commercialisés sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes.

La liste des médicaments est établie par les statuts, ~~la Direction de la santé, division de la pharmacie et des médicaments~~ l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé et le Contrôle médical de la sécurité sociale demandés en leur avis. La décision d'exclure une catégorie de médicaments de cette liste s'opère dans la même forme.

Ne peuvent être inscrits sur la liste positive que des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché, d'un prix au public et pour lesquels le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a introduit une demande auprès de la Caisse nationale de santé en vue de l'inscription du médicament sur la liste positive.

(2) Le président de la Caisse nationale de santé ou son délégué prend les décisions relatives :

- à l'inscription ou non des médicaments sur la liste positive et décide du taux de prise en charge qui leur est applicable. Il décide pareillement de l'exclusion d'un médicament de la liste positive ;
- à la première inscription ou au retrait des médicaments de la liste des principes actifs soumis à la base de remboursement prévue à l'article 22bis.

Les décisions visées à l'alinéa précédent sous 1) sont prises sur base d'un avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale. Cet avis s'impose au président.

Les décisions du président ou de son délégué sont acquises à défaut d'une opposition écrite formée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans les quarante jours de la notification. L'opposition, qui est suspensive, est vidée par le conseil d'administration.

(3) Pour des motifs d'intérêt général ou de santé publique, des médicaments répondant aux critères définis selon le paragraphe 1, alinéa 2, mais pour lesquels aucune demande n'a été introduite, peuvent être inscrits d'office sur la liste positive par le conseil d'administration de la Caisse nationale de santé, ~~la~~



~~Direction de la santé, division de la pharmacie et des médicaments~~ L'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé et le Contrôle médical de la sécurité sociale demandés en leur avis.

(4) Un règlement grand-ducal précise les critères et détermine la procédure relative à l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive ou à son exclusion de ladite liste. Ce même règlement peut préciser les critères et déterminer la procédure relative à l'inscription des dispositifs médicaux dans les listes statutaires de l'assurance maladie.

Art. 22bis. ~~La Direction de la santé~~ L'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé établit sur base de la classification scientifique internationale dénommée «Anatomical therapeutical chemical classification» de l'Organisation mondiale de la santé une liste des groupes de médicaments, appelés groupes génériques, comportant un même principe actif principal qui n'est pas ou n'est plus protégé par un brevet dans le pays de provenance du médicament. Cette liste est mise à jour mensuellement et communiquée à la Caisse nationale de santé. Sur cette liste ~~la Direction de la santé~~ l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé distingue les médicaments pour lesquels il peut y avoir substitution par un autre médicament du même groupe, sous condition qu'ils aient

- la même composition qualitative et quantitative en principe actif ;
- la même forme pharmaceutique;
- une bioéquivalence démontrée par des études de biodisponibilité appropriées avec un médicament de référence faisant partie du groupe générique;
- ou, en l'absence de médicament de référence, un profil de sécurité et d'efficacité équivalent.

Sur base de la liste visée à l'alinéa 1, la Caisse nationale de santé fixe pour tous les médicaments inscrits dans la liste positive et susceptibles de substitution, appartenant au même groupe de principe actif principal, une base de remboursement qui constitue le montant sur lequel porte, par conditionnement, la prise en charge de l'assurance maladie-maternité.

La base de remboursement est calculée en fonction de critères relatifs au dosage, à la forme pharmaceutique, à la voie d'administration et au conditionnement des médicaments du groupe à même principe actif principal. Le calcul de la base de remboursement tient compte du prix public unitaire des médicaments composant chaque groupe en comparant le prix public unitaire le plus élevé avec le prix public unitaire le moins élevé. Les modalités de calcul de la base de remboursement sont précisées par règlement grand-ducal.

La liste des groupes de médicaments soumis à une base de remboursement est publiée au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Par dérogation à l'article 5 du règlement N° IV dénommé « sur les devoirs spéciaux des pharmaciens et droguistes » de l'arrêté royal grand-ducal du 12 octobre 1841 portant règlement du service médical, le pharmacien informe l'assuré lors de la délivrance du médicament qu'il s'agit d'un médicament inscrit sur la liste des groupes de médicaments soumis à une base de remboursement et lui propose une substitution par le médicament le plus économique du même groupe.



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

Texte coordonné des articles 3, 5, 7 et 9 tels que modifiés

Art. 3.

Le ~~Ministre de la Santé publique~~ ministre ayant la Santé dans ses attributions pourra, par décision motivée, exclure de la fabrication, du commerce et de la distribution des objets visés à l'article 1^{er} les personnes dont l'état de santé ou la malpropreté constitue un danger pour la santé publique. Dans les trois mois de la notification de la décision ministérielle, l'intéressé pourra exercer un recours contre cette décision devant le « Tribunal administratif », qui statuera comme juge du fond. Le recours n'aura pas d'effet suspensif

Art. 5.

La surveillance de la fabrication, de la préparation, de la transformation, du commerce et de la distribution des objets visés aux articles 1^{er} et 2 de la présente loi est exercée sous l'autorité du ~~Ministre de la Santé~~ ministre ayant la Santé dans ses attributions ou de son délégué par les experts des services de contrôle de l'Etat respectivement compétents.

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

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

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

Les fonctionnaires et agents du Laboratoire National de Santé, de l'Administration ~~des services vétérinaires~~ luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire, de la Direction de la Santé, «de l'Administration



de la gestion de l'eau », de l'Institut viti-vinicole et de l'Administration des douanes et accises ont dans l'accomplissement de leurs fonctions pour l'exécution de la présente loi la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constateront les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Leur compétence s'étend à tout le territoire du Grand-Duché.

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

Dans la suite les agents énumérés à ~~l'alinéa 3 du présent article~~ l'alinéa 4 sont désignés sous la dénomination commune « agents ».

Art. 7.

Les agents visés à ~~l'alinéa 3 de l'article 5~~ l'article 5, alinéa 4 peuvent :

a) pénétrer, pendant tout le temps qu'ils sont ouverts au public, et même pendant la nuit lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une fraude à la présente loi, dans les lieux quelconques dans lesquels les objets visés aux articles 1er et 2 sont fabriqués, préparés, transformés, déposés, exposés en vente, vendus ou distribués ;

b) visiter pendant le jour et même pendant la nuit lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une fraude à la loi, les véhicules et autres moyens de transport qui contiennent ou peuvent contenir des objets visés aux articles 1er et 2 et vérifier les documents imposés par les règlements.

Les conducteurs des véhicules ou autres moyens de transport sont tenus de s'arrêter immédiatement à l'injonction de ces mêmes agents et de rester arrêtés pendant tout le temps nécessaire à l'accomplissement des mesures de contrôle ;

c) exiger la production de toutes les écritures commerciales relatives aux objets visés aux articles 1er et 2 de la présente loi et tous les documents imposés par les règlements d'administration publique, pris en exécution de la présente loi ;

d) prélever à leur choix et partout, aux fins d'examen ou d'analyse, des échantillons des objets visés aux articles 1er et 2 de la présente loi et les règlements d'administration publique, ainsi que les matières utilisés dans leur fabrication.

Les échantillons seront pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, sera remise au propriétaire ou détenteur, quelconque à moins que celui-ci n'y renonce expressément. Le propriétaire ou détenteur quelconque sera indemnisé de la valeur des échantillons sur le pied du prix courant ;

e) saisir et au besoin mettre sous séquestre les objets visés aux articles 1er et 2 de la présente loi ainsi que les objets ou matières employés ou destinés à être employés dans leur fabrication ou commerce reconnus falsifiés, corrompus ou gâtés et les écritures commerciales et documents imposés en vertu de la présente loi et des règlements d'administration publique qui les concernent ;

f) saisir et mettre hors d'usage les objets visés à l'article 1er, et dont l'insalubrité, constatée par le médecin-inspecteur de la Santé publique, constitue un danger pour la santé publique.



Art. 9.

Seront punis d'un emprisonnement de 8 jours à un an et d'une amende de 500 à 15.000 euros ou d'une de ces peines seulement

1° ceux qui auront falsifié ou fait falsifier, contrefait ou fait contrefaire des objets visés à l'article 1er de la présente loi ;

2° ceux qui auront vendu, exposé en vente, détenu ou transporté en vue de la vente ou de la livraison de tels objets, sachant qu'ils étaient falsifiés, contrefaits, gâtés ou corrompus ;

3° ceux qui, méchamment ou frauduleusement, ou comme étant intéressés à un titre quelconque à la fraude, auront révélé ou conseillé des procédés de falsification ou de contrefaçon de ces mêmes objets ;

4° ceux qui auront falsifié ou contrefait des marques, signes ou documents prévus par des règlements d'administration publique pris en vertu de la présente loi et ceux qui, sciemment, auront fait usage de tels marques, signes et documents ;

5° ceux qui auront fait usage, directement ou par intermédiaire, d'indications ou de signes de nature à induire en erreur sur la nature, la composition, le mode de fabrication, l'origine ou le poids de denrées, substances, objets ou produits visés à l'article 1er de la présente loi, ou encore à faire indûment attribuer à de tels denrées, substances, objets ou produits des propriétés ou des caractères spéciaux ;

6° ceux qui, directement ou par intermédiaire, auront contrevenu à la décision du ~~Ministre de la Santé~~ **ministre** ayant la Santé dans ses attributions prononcée en exécution de l'article 3 de la présente loi et portant exclusion de la fabrication, du commerce ou de la distribution des objets visés à l'article 1^{er}.



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

Texte coordonné des articles 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10 et 13 tels que modifiés

Art. 2.

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

Art. 3.

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

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

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

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

Art. 4.

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

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

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

Art. 5.

Les indications que la personne qui se propose de fabriquer ou d'importer des médicaments doit fournir dans sa demande, les conditions auxquelles l'autorisation peut être accordée, et notamment celles ayant trait aux focaux et au personnel, les obligations du fabricant et du pharmacien-responsable, seront déterminées par règlement grand-ducal.

Un règlement grand-ducal pourra également déterminer les exigences auxquelles les médicaments doivent satisfaire quant à leur composition, et notamment quant aux matières colorantes qu'ils contiennent.

Art. 8.

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

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



Art. 9.

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

Art. 10.

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

Art. 13.

Les détenteurs d'une autorisation de fabrication ou d'importation, délivrée en vertu de l'arrêté grand-ducal du 12 juillet 1927, portant réglementation de la préparation, de la conservation et de la vente en gros des substances médicamenteuses et des produits pharmaceutiques en général, disposent d'un délai de six mois, à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi pour se conformer aux nouvelles dispositions.

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

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



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

Texte coordonné de l'article 2 tel que modifié

Art. 2.

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

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



Loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine

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

Art. 4.

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

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

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

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

Art. 5.

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

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

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



Art. 8.

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

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

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

Art. 10.

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

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

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

Art. 13.

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

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



Loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé

Texte coordonné des articles 3, 4, 6, 7bis, 8 tels que modifiés

Art. 3.

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

(2) Les huit divisions prennent les dénominations suivantes :

1. Division de l'inspection sanitaire ;
2. Division de la médecine préventive ;
3. Division de la médecine scolaire et de la santé des enfants et adolescents ;
4. Division de la médecine curative et de la qualité en santé ;
5. Division de la pharmacie et des médicaments ;
6. Division de la radioprotection ;
7. Division de la santé au travail et de l'environnement ;
8. Division de la médecine sociale, des maladies de la dépendance et de la santé mentale ;

Les divisions peuvent être subdivisées en services. Chaque division est dirigée par un chef de division.

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

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

Art. 4.

Dans le cadre des attributions visées à l'article 1^{er}, les différentes divisions sont chargées plus particulièrement des missions visées ci-après :

(1) La division de l'inspection sanitaire est chargée :



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

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

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

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

(4) La division de la médecine curative et de la qualité en santé a compétence pour toutes les questions concernant la planification, l'organisation, l'évaluation de la performance et la surveillance des établissements hospitaliers et des soins primaires, des moyens et équipements de soins (. . .), ainsi que l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé.

Elle a aussi compétence pour toutes les questions ayant trait à l'évaluation, à la promotion et à la coordination nationale de la qualité dans le domaine de la santé, y compris la prévention des risques liés aux soins de santé et le contrôle de qualité des laboratoires. Elle est chargée de la coordination et de la promotion de la formation continue pour médecins, médecins-dentistes et en collaboration avec la division visée au paragraphe (5), pour les pharmaciens.

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

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

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



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

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

Sa compétence s'étend également aux organismes génétiquement modifiés.

Art. 6.

(1) Les pharmaciens-inspecteurs sont chargés :

- 1) 1° de veiller à l'observation des lois et règlements ayant trait à l'exercice de la pharmacie, ~~aux médicaments, aux produits cosmétiques, vénéneux et toxiques, ainsi qu'aux dispositifs médicaux ;~~
- 2) 2° de procéder à l'inspection :
 - des pharmacies, y compris les pharmacies hospitalières ;
 - ~~— des établissements pharmaceutiques de fabrication, d'importation et de distribution des médicaments ;~~
 - ~~— plus généralement de tous les lieux où sont fabriqués, manipulés, entreposés ou mis en vente les produits et substances visés au point 1) ;~~
- 3) 3° de donner leur avis sur des questions concernant l'exercice de la pharmacie ~~et les médicaments~~ et de faire au directeur de la santé les propositions d'amélioration qu'ils jugent opportunes ;
- 4) ~~de rassembler des rapports sur les effets secondaires observés pour certains médicaments et certaines substances et d'en informer le corps médical et pharmaceutique~~

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

Art. 7bis.

(1) Il est créé une réserve sanitaire, correspondant à l'engagement à durée déterminée de cent employés de l'Etat selon le paragraphe 2, lorsque l'une des situations exceptionnelles suivantes est dûment constatée et motivée par le Gouvernement en conseil, sur avis de la Direction de la santé :

- 1° une surcharge anormale entraînant des conséquences négatives sur la qualité et la continuité des soins primaires ou secondaires, entraînant la nécessité de renforcer les capacités habituelles dans les lieux dans lesquels des soins sont prodigués ;



2° une surcharge anormale des capacités de réponse de santé publique en ce qui concerne l'organisation des soins, les services de santé préventive et sociale, la gestion épidémique le cas échéant, le déploiement de contremesures médicales et non-médicales, ainsi que la réponse sanitaire à la population par les différents services de l'Etat.

Le Gouvernement en conseil, sur avis de la Direction de la santé, constate la fin d'une situation exceptionnelle telle que décrite ci-dessus.

(2) Les personnes qui disposent d'une autorisation d'exercer délivrée sur base de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé ou de la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute peuvent être engagées à durée déterminée en qualité d'employé de l'État en vue de la réalisation des missions attribuées à la réserve sanitaire.

Peut également être engagé à durée déterminée en qualité d'employé de l'État en vue de la réalisation des missions attribuées à la réserve sanitaire toute autre personne ayant des compétences dans la gestion des situations visées au paragraphe 4, lettres a) et b).

(3) La condition définie à l'article 3, paragraphe 1^{er}, lettre e), de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État n'est pas applicable aux engagements visés au paragraphe 2.

La présentation d'une déclaration sur l'honneur de satisfaction aux conditions d'aptitude physique et psychique requises pour l'exercice de l'emploi se substitue au certificat médical établi par le médecin du travail dans la Fonction publique visé à l'article 3, paragraphe 1^{er}, lettre d), de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État.

Pour les personnes visées au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, l'autorisation d'exercer est suffisante pour satisfaire à la condition énoncée à l'article 3, paragraphe 1^{er}, lettre f), de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État.

Art. 8.

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

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

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



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

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

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

Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements ~~concernant les médicaments et l'exercice de la pharmacie~~ visés au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les membres de la Police grand-ducale ayant la qualité d'officier de police judiciaire et les pharmaciens-inspecteurs ayant la qualité d'officier de police judiciaire ont le droit d'entrer de jour et de nuit pendant les heures d'ouverture dans les locaux visés à l'article 6 et dans ceux visés à l'article 5, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé.

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

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

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

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

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



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

Texte coordonné des articles 1^{er}, 2, 3, 4, 5, 5ter, 5quater, 6, 7, 8, 10, 12, 13, 14, 15, 18, 19 et 19-1 tels que modifiés

Art. 1^{er}. Définitions.

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

- 1) Spécialité pharmaceutique : Tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.
- 2) Médicament préfabriqué : Tout médicament, à l'exception de la spécialité pharmaceutique, préparé à l'avance, mis sur le marché sous forme pharmaceutique.
- 3) Médicament : Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.
- 4) Substance: Toute matière qu'elle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être:
 - humaine,
telle que: le sang humain et les produits dérivés du sang humain;
 - animale,
telle que: les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc.;
 - végétale,
telle que: les micro-organismes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction etc.;
 - chimique,
telle que: les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse.
- 5) Forme pharmaceutique : Toutes les formes utilisées en vue de l'administration ou de l'application d'un médicament-;
- 6) médicament « off-label » : médicament à usage humain qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3, mais qui est utilisé en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché, dans le cadre d'une prescription occasionnelle et nominative ;
- 7) médicament pour besoins spéciaux : médicament à usage humain qui ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3, mais qui est utilisé conformément aux prescriptions du médecin ou du médecin-dentiste, dans le cadre d'une prescription occasionnelle et nominative pour répondre aux besoins d'un patient, dont l'état de santé requiert



l'administration d'un médicament pour lequel il n'existe pas d'équivalent autorisé sur le marché ou qui se trouve indisponible sur le marché ;

8) médicament à usage compassionnel : médicament à usage humain qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 3 et devant être autorisé par la Commission européenne, mis à disposition pour des raisons compassionnelles à un groupe de patients souffrant d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie en danger. Le médicament concerné soit fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, soit est en cours d'essais cliniques.

Art. 2. Autorité compétente.

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

Art. 3. Autorisation.

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

Art. 4. Interdictions.

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

Art. 5. ~~Exception~~ Médicament « off-label ».

Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisée la ~~dispensation~~ prescription occasionnelle et nominative ~~par le pharmacien d'officine~~ d'un « médicament » ~~couvert dans le pays d'origine par une~~ en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché, ~~lorsqu'il est en possession~~ si les conditions suivantes sont remplies :

1°) ~~d'une ordonnance individuelle nominale pour le traitement d'un malade~~ le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament dont l'autorisation de mise sur le marché couvre l'indication spécifique nécessaire au traitement ;

ou

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

~~Le pharmacien d'officine doit consigner ces importations dans un registre spécial tenu uniquement à cet effet. Le registre et les copies d'ordonnances sont à soumettre au pharmacien-inspecteur lors de sa visite.~~ le médecin ou le médecin-dentiste prescripteur informe de manière explicite le patient



qu'il s'agit de la prescription d'un médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché ;

3° le médicament est délivré sur base d'une ordonnance ;

4° l'utilisation du médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché ne correspond ni à un essai clinique de médicaments, ni à une étude interventionnelle sur l'être humain ;

5° le médecin ou le médecin-dentiste, en leur qualité de prescripteur, le pharmacien, tout autre professionnel de la santé, concerné par la prise en charge du patient, ou le patient notifie ou déclare à l'Agence toute suspicion ou présence d'un incident, effet ou événement indésirable ou inattendu, survenu dans le cadre de l'utilisation du médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché.

Le médecin ou le médecin-dentiste, en leur qualité de prescripteur, ont la possibilité de demander à l'Agence un avis relatif à la prescription d'un médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché.

Art. 5ter. Médicament pour besoins spéciaux.

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, la prescription occasionnelle et nominative d'un médicament pour besoins spéciaux par le médecin ou le médecin-dentiste est temporairement autorisée par l'Agence à la demande du médecin ou du médecin-dentiste prescripteur, si les conditions suivantes sont remplies :

1° le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 ;

2° le médecin prescripteur ou le médecin-dentiste prescripteur informe de manière explicite le patient qu'il s'agit de la prescription d'un médicament non couvert par une autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 ;

3° le consentement du patient est donné par écrit ;

4° le recours au médicament dans le cadre d'un usage pour besoins spéciaux ne correspond ni à un essai clinique de médicaments, ni à une étude interventionnelle sur l'être humain ;

5° le médicament est délivré sur base d'une ordonnance, mentionnant l'inscription « Besoins spéciaux » ;

6° le médecin ou le médecin-dentiste, en leur qualité de prescripteur, le pharmacien, tout autre professionnel de la santé, concerné par la prise en charge du patient, ou le patient notifie ou déclare à l'Agence toute suspicion ou présence d'un incident, effet ou événement indésirable ou inattendu, survenu dans le cadre de l'utilisation du médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché.

(2) L'Agence retire l'autorisation visée au paragraphe 1^{er} lorsque les conditions de sa délivrance ne sont plus respectées.



(3) Le pharmacien consigne, à chaque délivrance d'un médicament dont l'utilisation est temporairement autorisée conformément au paragraphe 1^{er}, le nom et la quantité de ce médicament dans un registre électronique spécial, ne comprenant aucune donnée personnelle relative au patient ou au médecin-prescripteur. Ce registre est transmis trimestriellement à l'Agence, ou à tout moment sur demande de celle-ci, par voie électronique.

Art. 5^{quater}. Médicament à usage compassionnel

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, la prescription d'un médicament à usage compassionnel par le médecin ou le médecin-dentiste est temporairement autorisée par l'Agence, sur avis du Comité national d'éthique de recherche, à la demande du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché, sous condition que :

1° le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante par un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 ;

2° le médecin prescripteur ou le médecin-dentiste prescripteur informe de manière explicite le patient qu'il s'agit de la prescription d'un médicament non couvert par une autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 ;

3° le consentement du patient est donné par écrit ;

4° le recours au médicament dans le cadre d'un usage compassionnel ne correspond ni à un essai clinique de médicaments, ni à une étude interventionnelle sur l'être humain ;

5° le médicament est délivré sur base d'une ordonnance mentionnant l'inscription « Usage compassionnel »°;

6° le médecin ou le médecin-dentiste, en leur qualité de prescripteur, le pharmacien, tout autre professionnel de la santé, concerné par la prise en charge du patient, ou le patient notifie ou déclare à l'Agence toute suspicion ou présence d'un incident, effet ou événement indésirable ou inattendu, survenu dans le cadre de l'utilisation du médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché.

(2) L'Agence retire l'autorisation visée au paragraphe 1^{er} lorsque les conditions de sa délivrance ne sont plus respectées. Les autorisations temporaires d'usage compassionnel de médicaments émises par l'Agence sont notifiées à l'Agence européenne des médicaments et mises à disposition du public par tous moyens utiles.

L'Agence tient à jour une liste des médicaments temporairement utilisés pour un usage compassionnel.

(3) Les médicaments délivrés dans le cadre d'un usage compassionnel sont mis gracieusement à disposition du groupe de patients défini dans l'autorisation par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché.

Art. 6. Demande d'autorisation.

En vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché le responsable de la mise sur le marché introduit une demande auprès du ministre de la Santé de l'Agence, sur une formule tenue à la disposition des



demandeurs auprès de la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé cette Agence. Les renseignements que le demandeur doit donner et la forme dans laquelle il les fournit sont fixés par règlement grand-ducal. Dès que le demandeur a obtenu l'autorisation de mise sur le marché il devient titulaire de l'autorisation.

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

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

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

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

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

Art. 8. Responsabilité.

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

Art. 10. Refus de l'autorisation.

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

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



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

Art. 12. Modification du dossier.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

- 1) la composition qualitative ou quantitative effective n'est pas conforme à la composition déclarée ;
- 2) il n'est pas justifié que les contrôles prescrits ont été effectués sur les composants, sur le produit fini et en cours de fabrication ;
- 3) les dispositions légales relatives à l'étiquetage et à la notice n'ont pas été respectées.

Art. 15. Renonciation.

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

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

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

~~Art. 18 - Commission d'experts.~~

~~Une commission d'experts est nommée par le ministre de la Santé. Elle a pour mission de lui fournir des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des « médicaments » et de lui~~



~~soumettre le cas échéant des propositions concernant la suspension ou le retrait d'autorisation de mise sur le marché. Un règlement grand-ducal fixe la composition et le fonctionnement de cette commission.~~

Art. 19. Publicité.

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

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

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

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

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

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier. »
Commettent une infraction aux dispositions du présent article tant celui qui commande une publicité interdite que celui qui exécute pareille commande.

Art. 19-1. Action en cessation.

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

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

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

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



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

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

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



Loi modifiée du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires

Texte coordonné de l'article 8 tel que modifié

Art. 8.

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

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

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

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



Loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux

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

Art. 1^{er}.

~~(1) La commercialisation, l'importation, la publicité et l'utilisation des dispositifs médicaux sont soumises à la surveillance des ministres ayant respectivement la Santé et la Justice dans leurs attributions.~~ La mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et de leurs accessoires, effectuées conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission sont soumises au contrôle de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé.

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

Ce règlement grand-ducal peut notamment :

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

(Loi du 1er août 2018)

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

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

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

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

- de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,



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

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

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

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



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

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

Art. 2.

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

Art. 3.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. La possession d'une autorisation de fabrication de médicaments emporte celle de distribuer en gros les médicaments concernés par cette autorisation. La possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments ne dispense pas de l'obligation de posséder l'autorisation de fabrication et de respecter les conditions fixées à cet égard, même lorsque l'activité de fabrication est exercée accessoirement.



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

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

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

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

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

Art. 4.

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

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

Art. 5.

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

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

Cette documentation est tenue à la disposition des ~~pharmaciens-inspecteurs~~ agents de l'Agence, à des fins d'inspection.



f) de joindre pour toute fourniture de médicaments à un pharmacien un document dont le détail est fixé par règlement grand-ducal ;

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

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

Art. 5bis.

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

En vertu de cette obligation il est tenu:

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

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

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

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

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



Loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines

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

Art. 3.- Autorisation des établissements

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

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

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

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

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

Art. 5. – Importation et exportation

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

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

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

Art. 6. – Rapport annuel – Registre des établissements

(1) Les établissements de tissus consignent leurs activités, y compris les types et les quantités de tissus et/ou de cellules obtenus, contrôlés, traités, stockés et distribués, ou utilisés autrement, ainsi que l'origine et la destination des tissus et cellules destinés à des applications humaines, conformément aux exigences visées à l'article 26 ci-après sous (1) f. Ils soumettent au ministre un rapport annuel de ces activités, qui est accessible au public. Les données utilisées dans le cadre de ce rapport doivent être anonymes.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 28. – Constatation des infractions



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

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

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

L'article 458 du code pénal leur est applicable.

Art. 31. – Instruction des demandes et inspection

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

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

En particulier :

- elle procède à des intervalles réguliers, et au minimum tous les deux ans, à l'inspection des établissements autorisés, y compris les installations des tiers visés à l'article 25 ci-dessus ;
- elle évalue et vérifie les procédures et les activités qui se déroulent dans les établissements et les installations de tiers ;
- elle examine tout document ou autre enregistrement se rapportant aux exigences de la présente loi.

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

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

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



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

Texte coordonné de l'article 27 tel que modifié

Art. 27.

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

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », autorise les activités de recherche suivantes, le Comité national d'éthique de recherche ayant été entendu en son avis :

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

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

(2) Le Comité national d'éthique de recherche est composé, outre d'une majorité de personnes ayant des compétences en médecine, en pharmacie, en biologie ou en chimie, de personnes ayant des compétences dans les domaines éthique, social ou juridique. Les membres du comité sont nommés par le ministre. La proportion des membres du comité de chaque sexe ne peut être inférieure à quarante pour cent. L'organisation et le fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche, le montant précis des taxes à percevoir ainsi que l'indemnisation de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État, font l'objet d'un règlement grand-ducal.

(3) Le Comité national d'éthique de recherche émet ses avis en toute indépendance. Si et dans la mesure où l'avis du Comité national d'éthique de recherche n'est pas favorable au projet ou le soumet à des conditions ou restrictions jugées inacceptables par le promoteur de la recherche, celui-ci ne peut passer outre qu'après en avoir référé au ministre, dont la décision est contraignante pour le promoteur de la recherche et l'investigateur.

~~Ni l'~~ Les avis et décisions du Comité national d'éthique de recherche, ~~ni la décision~~ du ministre et de l'Agence ne dégagent le promoteur de la recherche ou l'investigateur de leur responsabilité.

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

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



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

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

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



Fiche financière

Dépenses

Libellé	Détails	2 024	2 025	2 026	2 027	2 028
Salaires	N staff/par type de poste (cf. grille des salaires) ¹					
	<i>Détail: voir feuille séparée (Liste des postes et salaires)</i>					
	Total des salaires + indexation	2 771 750	3 812 221	5 131 663	6 363 508	7 209 418
	Charges patronales					
	Autres dépenses ²	-	50 000	50 000	50 000	50 000
	Total	2 771 750	3 862 221	5 181 663	6 413 508	7 259 418
Bâtiments	Location locaux					
	Parking					
	Eau, gaz, électricité, chauffage					
	Frais d'entretien & hygiène					
	Frais de sécurité					
	Total + indexation	925 650	956 196	970 539	986 068	1 004 803
Frais généraux	Assurances					
	Taxes					
	Autres frais					
	Total + indexation	102 850	106 244	107 838	109 563	111 645
Equipements	Mobilier de bureau	-	10 000	15 000	10 000	5 000
	Téléphonie fixe et mobile	-	2 000	2 000	2 000	2 000
	Matériel informatique	-	15 000	20 000	20 000	10 000
	Logiciels et licences	-	200 000	200 000	200 000	200 000
	Frais d'impression	-	1 000	1 500	2 500	2 500
	Frais courrier	-	1 500	1 500	1 500	1 500
	Autres : eau, café, produits d'entretien, petit matériel de bureau	-	7 000	10 000	15 000	10 000
	Total	261 239	236 500	250 000	251 000	231 000
Frais de déplacement	Intérieur pays ³	-	2 000	2 500	2 500	2 500
	<i>Détail:</i>					
	International	-	12 000	15 000	20 000	20 000
	<i>Détail: comités EMA frais non pris en charge, présidences tournantes</i>					
	Total⁴	15 428	14 000	17 500	22 500	22 500



Conventions de collaboration	AFMPS	-	40 000	40 000	40 000	40 000
	CRPV Nancy	-	30 000	30 000	30 000	30 000
	EMA	-	10 000	10 000	10 000	10 000
	HMA	-	30 000	30 000	30 000	30 000
	LNS	-	10 000	10 000	15 000	15 000
	Total	133 705	120 000	120 000	125 000	125 000
Frais d'experts et études	Digitalisation des activités	-	50 000	50 000	50 000	50 000
	Avis scientifiques et techniques	-	35 000	35 000	50 000	50 000
	Support recherche clinique	-	10 000	10 000	15 000	15 000
	QMS - Certification ISO	-	10 000	15 000	15 000	15 000
	Total	185 130	105 000	110 000	130 000	130 000
Frais de formation	Abonnements revues prof. et BNL	-	5 000	5 000	5 000	5 000
	Formation continue collaborateurs	-	5 000	7 500	10 000	12 000
	Formations aux professionnels de terrain, conf	-	5 000	7 000	10 000	10 000
	Total	25 713	15 000	19 500	25 000	27 000
Communication	Développement image agence (logo, matériel t	-	7 500	7 500	7 500	7 500
	Frais maintenance site et réseaux sociaux	-	2 500	5 000	5 000	5 000
	Brochures d'information	-	2 500	2 500	2 500	2 500
	Conférence inaugurale/conf annuelle	-	5 000	2 500	2 500	2 500
	Total	25 713	17 500	17 500	17 500	17 500
Frais support aux activités	Achats de produits à contrôler	-	5 000	5 000	5 000	5 000
	Développement BDD médicaments, hosting, digitalisation des processus	-	1 250 000	800 000	800 000	800 000
	Autres frais	-	25 000	25 000	25 000	25 000
	Total	2 596 963	1 280 000	830 000	830 000	830 000
	TOTAL GENERAL hors salaires	4 272 389	2 850 441	2 442 877	2 496 631	2 499 448
	TOTAL GENERAL avec salaires	7 044 139	6 712 662	7 624 540	8 910 139	9 758 866
	MOINS : RECETTES	1 691 000	1 769 000	1 896 000	1 965 000	2 045 000
	CREDIT DE DOTATION NET CALCULE	5 353 139	4 943 662	5 728 540	6 945 139	7 713 866
	<i>crédit de dotation voté (pluri 24 à 27)</i>					



Recettes

Libellé	Détails	Nature	2024	2025	2026	2027	2028
EMA	Fees pour les experts nommés aux comités	Rémunération	10 682.93	20 000.00	40 000.00	50 000.00	70 000.00
AMM Humain	Taxe cycle AMM	Taxe	1 495 609.62	1 600 000.00	1 650 000.00	1 700 000.00	1 700 000.00
AMM VT	Taxe cycle AMM	Taxe	58 756.09	60 000.00	80 000.00	80 000.00	80 000.00
Stupéfiants	Autorisation importation & exportation	Taxe	10 682.93	12 000.00	15 000.00	15 000.00	15 000.00
Publicité	Dem d'autorisation	Taxe	5 341.46	6 000.00	8 000.00	10 000.00	10 000.00
Etudes cliniques	Dem d'autorisation	Redevance	26 707.31	28 000.00	30 000.00	30 000.00	30 000.00
Dispositifs médicaux	Portefeuille	RGD?	58 756.09	25 000.00	50 000.00	50 000.00	60 000.00
Produits cosmétiques	Portefeuille		3 000.00	3 000.00	3 000.00	5 000.00	50 000.00
Avis scientifiques et techniques	Critères et barèmes à définir	Rémunération	21 465.85	15 000.00	20 000.00	25 000.00	30 000.00
		TOTAL	1 691 002.28	1 769 000.00	1 896 000.00	1 965 000.00	2 045 000.00
		TOTAL ARRONDI	1 691 002	1 769 000	1 896 000	1 965 000	2 045 000



Profit and loss

	2024	2025	2026	2027	2028
Dépenses hors salaires	4 272 389	2 850 441	2 442 877	2 496 631	2 499 448
Dépenses avec salaires	7 044 139	6 712 662	7 624 540	8 910 139	9 758 866
Recettes	1 691 002	1 769 000	1 896 000	1 965 000	2 045 000
Delta hors salaires	2 581 387	1 081 441	546 877	531 631	454 448
Delta avec salaires	5 353 137	4 943 662	5 728 540	6 945 139	7 713 866

Remarque 1 : Les recettes sont conservatrices et pourront être plus élevées dans le futur.

Remarque 2 : La fluctuation du delta se justifie par les besoins (de mises en place et installations, notamment au niveau IT et digitalisation, ...) au fil des années.



Commentaires

DEPENSES

- 1 Cf. cartographie des carrières et salaires en fonction des paliers d'expertise
- 2 Frais liés au CA, comité scientifique, commission qualification (jetons de présence, déplacements,...)
- 3 Quid voitures de service ou de fonction
- 4 Montant des déplacements revu à la baisse suite aux mesures COVID-19

Dépenses de fonctionnement		2025	2026	2027	2028
Indice des prix à la consommation nationale - Variation annuelle		+3,3%	+1,5%	+1,6%	+1,9%

Montants utilisés pour les postes: montant moyen éventuellement à corriger

105.000 € pour un poste A1

83.500 € pour un poste A2

61.000 € pour un poste B1

Les dépenses de personnel sont à estimer suivant l'évolution de l'échelle mobile des salaires décrite

ci-après et sur base du personnel accordé précédemment, à savoir :

Échelle mobile des salaires	2024	2025	2026	2027	2028
Valeur de l'indice	946.4	980.14	992.24	1 008.77	1 027.63
Variation annuelle	+2,7%	+3,6%	+1,2%	+1,7%	+1,9%
Glissement des carrières	2024	2025	2026	2027	2028
Variation annuelle	+1,49%	+1,49%	+1,49%	+1,49%	+1,49%



Rem 1 Les postes correspondent à l'organigramme prévisionnel actuel.

Cet organigramme sera amené à évoluer chaque année au fur et à mesure des recrutements et des compétences développées au sein de l'agence

Rem 2

En partant du principe que la majorité du staff existant de la DPM sera transféré à l'AMLPS, puisque les personnes concernées travaillent à préparer les pôles de la future agence afin qu'elle soit opérationnelle début 2023.

Les recrutements prévus/estimés tiennent compte de l'absence de ressources actuelles, mais aussi de la volonté déjà exprimée par certaines personnes de ne pas rejoindre l'agence.

Rem 3

Les équivalents sont mis à titre indicatif. Pour quelques postes, des carrières inférieures pourraient suffire, mais dans l'ensemble cela peut compenser le fait que les montants calculés ne tiennent pas compte des grades/échelons. Par ailleurs, les carrières ne seront pas applicables au personnel engagé sous le régime salarial de l'établissement public. Mais cela sert de base à une première estimation du coût salarial.



Liste des postes et salaires

Poste	Création de poste / à recruter	Equivalen t Carrière	ETP					SALAIRES				
			2024	2025	2026	2027	2028	2024	2025	2026	2027	2028
Direction									1.036	1.048	1.065	1.085
Directeur de l'agence	DPM	A1 Fx Dir	1	1	1	1	1	180 000	186 480	188 640	191 700	195 300
Secrétaire de direction	X	B1	0.5	0.5	1	1	1	30 500	31 598	63 928	64 965	66 185
Chargé affaires internationales & comités EMA	X	A2	0	0	0.25	0.25	0.5	-	-	21 877	22 232	45 299
Responsable affaires juridiques et gouvernementales	DPM	A1	1	1	1	1	1	105 000	108 780	110 040	111 825	113 925
Chargé affaires juridiques	X	A1	0	1	1	1	2	-	108 780	110 040	111 825	227 850
DPO	contractant externe	A1	0	0	0	0.5	1	-	-	-	55 913	113 925
Service administratif et financier												
Responsable Administratif & financier/Directeur adjoint	X	A1	0	1	1	1	1	-	134 680	136 240	138 450	141 050
Chargé du suivi budgétaire	DPM	A1	0	1	1	1	1	-	108 780	110 040	111 825	113 925
Responsable RH	X	A1	0	1	1	1	1	-	108 780	110 040	111 825	113 925
RH manager	X	A2	0	0	0	1	1	-	-	-	111 825	113 925
RH admin	X	B1	0	0.5	0.5	1	1	-	31 598	31 964	111 825	113 925
Coordination opérationnelle/ services support transversaux												
Coordinateur opérationnel / Directeur adjoint	DPM	A1	0	1	1	1	1	-	134 680	136 240	138 450	141 050
Responsable IT	X	A1	0	1	1	1	1	-	108 780	110 040	111 825	113 925
Support IT/BDD/digitalisation/AI	X	A1/A2	0	2	3	3	3	-	195 286	296 322	301 129	306 784
Responsable QMS	DPM	A1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	52 500	54 390	55 020	55 913	56 963
Chargé qualité	X	A2	0	0	0.5	0.5	0.5	-	-	43 754	55 913	56 963
Responsable H, E, S	contractant externe	A2	0	0	0	0	0	-	-	-	-	-
Chargé de la logistique	X	B1	0	0	0.5	1	1	-	-	31 964	64 965	66 185
Office manager/support admin	X	B1	0.5	0.5	0.5	0.5	1	30 500	31 598	31 964	32 483	66 185
Agent d'accueil/support admin	X	C1	0.5	0.5	1	1	1	20 000	20 720	41 920	42 600	43 400
Coordination affaires réglementaires et pharmaceutiques												
Coordinateur affaires réglementaires et pharmaceutiques	DPM	A1	0	0	1	1	1	-	-	110 040	111 825	113 925
Support admin	X	C1	0.5	0.5	1	1	1	20 000	20 720	41 920	42 600	43 400
Chargé affaires médicales	DPM	A1	1	1	1	1	1	105 000	108 780	110 040	111 825	113 925
Chargé communication	contractant externe	A2	0	0	0.5	1	1	-	-	43 754	88 928	90 598
Chargé MNP/CUP/NP	X	A2	0	0	0	0.25	0.5	-	-	-	22 232	45 299
Chargé études cliniques	DPM	A1	1	1	1	1	1	105 000	108 780	110 040	111 825	113 925
Chargé évaluation études cliniques	DPM	A1	1	1	1	1	1	105 000	108 780	110 040	111 825	113 925
Pôle AMM												
Coordinateur scientifique	DPM	A1	1	1	1	1	1	105 000	108 780	110 040	111 825	113 925
Evaluateur dossiers AMM	X	A1	2	2	2	2	3	210 000	217 560	220 080	223 650	341 775
Chargé CP/MRP/NP	DPM	A1	1	1	1	1	1	105 000	108 780	110 040	111 825	113 925
Membre CHMP	DPM	A1	0	0.5	0.5	0.5	1	-	54 390	55 020	55 913	113 925
Membre CHDh	DPM	A1	0	0.5	0.5	0.5	0.5	-	54 390	55 020	55 913	56 963
Secrétaire Commission experts	DPM	B1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	30 500	31 598	31 964	32 483	33 093
Gestionnaire enregistrements	DPM	B1	0	0.5	0.5	0.5	0.5	-	31 598	31 964	32 483	33 093
Gestionnaire lifecycle AMMs (variations, arrêts, dérogations, etc)	DPM	B1	1	1	1	1	1	61 000	63 196	63 928	64 965	66 185
Gestionnaire BBD médicaments humains	X	A2	0	0.5	1	1	1	-	43 253	87 508	88 928	90 598
Support admin	X	B1	1	1	1	1	1	61 000	63 196	63 928	64 965	66 185



Pôle Produits vétérinaires													
Coordinateur de pôle	X	A1	1	1	1	1	1	105 000	108 780	110 040	111 825	113 925	
Chargé mise en oeuvre NVR	Expert externe	A1	0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	
Evaluateur AMM	X	A1	0	0	1	1	1	-	-	110 040	111 825	113 925	
Chargé admin AMM	X	B1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	30 500	31 598	31 964	32 483	33 093	
Membre CVMP	DPM	A1	0	0	0.5	0.5	0.5	-	-	55 020	55 913	56 963	
Membre CMDv	DPM	A1	0	0	0.5	0.5	0.5	-	-	55 020	55 913	56 963	
Gestionnaire BDD médicaments VT	X	A2	0	0	0.5	0.5	1	-	-	43 754	44 464	90 598	
Gestionnaire admin & exp. animales	X	B1	0	0	0	0.5	0.5	-	-	-	32 483	33 093	
Pôle Vigilances													
Coordinateur de pôle	DPM	A1	1	1	1	1	1	105 000	108 780	110 040	111 825	113 925	
Référent AMM & QMSPV	DPM	A1	1	1	1	1	1	105 000	108 780	110 040	111 825	113 925	
Gestionnaire BDD PV	X	A2	0	0.5	0.5	1	1	-	43 253	43 754	88 928	90 598	
Evaluateur PV	X	A1	0	0.5	0.5	1	1	-	54 390	55 020	111 825	113 925	
Référent PV essais cliniques	DPM	A1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	52 500	54 390	55 020	55 913	56 963	
Inspections PV & Addictovigilance	X	A1	0	0	0	0.5	1	-	-	-	55 913	113 925	
Promotion bon usage & AMR	X	A1	0	0	0	0.5	0.5	-	-	-	55 913	56 963	
Référent PGR/RMA/DHPC	DPM	A1	1	1	1	1	1	105 000	108 780	110 040	111 825	113 925	
Référent vigilances VT et produits spéciaux	X	A1	0	0	0	0.5	0.5	-	-	-	55 913	56 963	
Support admin PV	X	B1	0	0	0	0.5	1	-	-	-	32 483	66 185	
Pôle produits spéciaux													
Coordinateur de pôle	X	A1	0	0	1	1	1	-	-	110 040	111 825	113 925	
Inspecteur DMS	DPM	A1	0	0.25	1	1.5	2	-	27 195	110 040	167 738	227 850	
Evaluateur dossiers DMS	X	A1	1.5	1	1	1.5	2	157 500	108 780	110 040	167 738	227 850	
Gestionnaire BDD DMS	X	A2	0	0	0.5	0.5	0.5	-	-	43 754	44 464	45 299	
Responsable produits cosmétiques	DPM	A1	1	1	1	1	1	105 000	108 780	110 040	111 825	113 925	
Support admin suivi notifications DMS & co	DPM	B1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	30 500	31 598	31 964	32 483	33 093	
Chargé psychotropes & stupéfiants	DPM	A1	0.5	0.5	0.5	1	1.5	52 500	54 390	55 020	111 825	170 888	
Chargé cannabis médicinal & produits CBD	DPM	A1	0.5	0.25	0.25	0.25	0.25	52 500	27 195	27 510	27 956	28 481	
Chargé produits du sang et cellules	X	A1	0	0	1	1	1	-	-	110 040	111 825	113 925	
Chargé produits innovants, frontières, app	X	A1	0	0	0	0.5	1	-	-	-	55 913	113 925	
Secrétaire comité de qualification	X	B1	0	0	0.25	0.5	0.5	-	-	15 982	32 483	33 093	
Pôle surveillance du marché													
Coordinateur de pôle	DPM	A1	1	1	1	1	1	105 000	108 780	110 040	111 825	113 925	
Référent industrie et pharmacies	X	A1	0	0	0	0.5	0.5	-	-	-	55 913	56 963	
Chargé Market Access	X	A1	0	0	1	1	1	-	-	110 040	111 825	113 925	
Chargé indisponibilités	X	A1	1	1	1.5	1.5	1.5	105 000	108 780	165 060	167 738	170 888	
Chargé défauts qualité	X	A2	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	41 750	43 253	43 754	44 464	45 299	
Référent contrôle des médicaments	X	A2	0	0	0	0.25	0.25	-	-	-	22 232	22 649	
Référent Douanes, ILNAS	X	A1	0	0	0	0.25	0.25	-	-	-	27 956	28 481	
Contrôle de la publicité et de la promotion	X	A1	0	0	0.25	0.25	0.25	-	-	27 510	27 956	28 481	
Inspecteurs GxP tous produits	DPM	A1	2	2	2	3	3	210 000	217 560	220 080	335 475	341 775	
Support admin surveillance du marché	X	B1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	30 500	31 598	31 964	32 483	33 093	
TOTAL													
			28	39	52.5	63.5	71	2 719 250	3 975 391	5 307 989	6 542 694	7 448 932	
Augmentation vs année précédente				11	13.5	11	7.5		1 256 141	1 332 598	1 234 705	906 238	

Remarque 1 : Chargé d'affaires juridiques : Initialement prévu à 0.5 ETP, il est proposé de passer à 1 ETP, puis 2 en 2028 (année préparatoire présidence LU du Conseil UE en 2029).



Remarque 2 : Nous ajoutons un FTE en plus de ce qui était prévu à partir de 2025 (calcul de salaire basé sur moyenne A1/A2).



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



La présente page interactive nécessite au minimum la version 8.1.3 d'Adobe Acrobat® Reader®. La dernière version d'Adobe Acrobat Reader pour tous systèmes (Windows®, Mac, etc.) est téléchargeable gratuitement sur le site de Adobe Systems Incorporated.

1. Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet de loi portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) », et modifiant : 1° le Code de la sécurité sociale ; 2° la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels ; 3° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ; 4° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ; 5° la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine ; 6° la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ; 7° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ; 8° la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires ; 9° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ; 10° la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ; 11° la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ; 12° la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.		
Ministre:	La Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale		
Auteur(s) :	Mme Amélie Becker		
Téléphone :	247-85518	Courriel :	amelie.becker@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Création d'une agence des médicaments et des produits de santé sous la forme d'un établissement public.		
Autre(s) Ministère(s) / Organisme(s) / Commune (s) impliqué(e)(s)	Ministère de l'Économie, Ministère de la Fonction publique, Ministère de la Justice, Ministère de la Recherche et de l'Enseignement supérieur Direction de la santé		
Date :	30/12/2024		



2. Objectifs à valeur constitutionnelle

Le projet contribue-t-il à la réalisation des objectifs à valeur constitutionnelle ? ☐ Oui ☒ Non

Dans l'affirmative, veuillez sélectionner les objectifs concernés et veuillez fournir une brève explication dans la case «Remarques» indiquant en quoi cet ou ces objectifs sont réalisés :

- ☐ Garantir le droit au travail et veiller à assurer l'exercice de ce droit
- ☐ Promouvoir le dialogue social
- ☐ Veiller à ce que toute personne puisse vivre dignement et dispose d'un logement approprié

- ☐ Garantir la protection de l'environnement humain et naturel en œuvrant à l'établissement d'un équilibre durable entre la conservation de la nature, en particulier sa capacité de renouvellement, ainsi que la sauvegarde de la biodiversité, et satisfaction des besoins des générations présentes et futures
- ☐ S'engager à lutter contre le dérèglement climatique et œuvrer en faveur de la neutralité climatique
- ☐ Protéger le bien-être des animaux
- ☐ Garantir l'accès à la culture et le droit à l'épanouissement culturel
- ☐ Promouvoir la protection du patrimoine culturel

- ☐ Promouvoir la liberté de la recherche scientifique dans le respect des valeurs d'une société démocratique fondée sur les droits fondamentaux et les libertés publiques

Remarques :

3. Mieux légiférer

Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens,...) consultée(s) : ☐ Oui ☒ Non

Si oui, laquelle / lesquelles :

Remarques / Observations :

Destinataires du projet :

- Entreprises / Professions libérales : ☒ Oui ☐ Non
- Citoyens : ☐ Oui ☒ Non
- Administrations : ☒ Oui ☐ Non

Le principe « Think small first » est-il respecté ?

(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a. ¹

Remarques / Observations :

¹ N.a. : non applicable.

Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ?

☒ Oui ☐ Non

Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ?

☒ Oui ☐ Non

Remarques / Observations :

Code de la santé

Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ?

☐ Oui ☒ Non



Remarques / Observations :

Le projet contient-il une charge administrative ² pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?)

☐ Oui ☒ Non

Si oui, quel est le coût administratif ³ approximatif total ? (nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)

² Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en œuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

³ Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple : taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ?

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel ⁴ ?

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

⁴ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE. (www.cnpd.public.lu)

Le projet prévoit-il :

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

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

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a.

Si oui, laquelle :

En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ?

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a.

Sinon, pourquoi ?

Le projet contribue-t-il en général à une :

- a) simplification administrative, et/ou à une**
- b) amélioration de la qualité réglementaire ?**

☐ Oui ☒ Non
☐ Oui ☒ Non



Remarques / Observations :

Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ?

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a.

Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office)

☐ Oui ☒ Non

Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?

Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ?

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a.

Si oui, lequel ?

Remarques / Observations :

4. Egalité des chances

Le projet est-il :

- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ?

☐ Oui ☒ Non

- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ?

☐ Oui ☒ Non

Si oui, expliquez de quelle manière :

- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ?

☒ Oui ☐ Non

Si oui, expliquez pourquoi :

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ?

☐ Oui ☒ Non

Si oui, expliquez de quelle manière :

Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ?

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a.

Si oui, expliquez de quelle manière :

5. Projets nécessitant une notification auprès de la Commission européenne

Directive « services » : Le projet introduit-il une exigence en matière d'établissement ou de prestation de services transfrontalière ?

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a.

Si oui, veuillez contacter le Ministère de l'Economie en suivant les démarches suivantes :

<https://meco.gouvernement.lu/fr/le-ministere/domaines-activite/services-marche-interieur/notifications-directive-services.html>

Directive « règles techniques » : Le projet introduit-il une exigence ou réglementation technique par rapport à un produit ou à un service de la société de l'information (domaine de la technologie et de l'information) ?

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a.

Si oui, veuillez contacter l'ILNAS en suivant les démarches suivantes :

<https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/publications/normalisation/2017/ilnas-notification-infolyer-web.pdf>



CHECK DE DURABILITÉ - NOHALTEGKEETSCHECK



La présente page interactive nécessite au minimum la version 8.1.3 d'Adobe Acrobat® Reader®. La dernière version d'Adobe Acrobat Reader pour tous systèmes (Windows®, Mac, etc.) est téléchargeable gratuitement sur le site de Adobe Systems Incorporated.

Ministre responsable :

Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale

Projet de loi ou
amendement :

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

1° le Code de la sécurité sociale ;

2° la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels ;

3° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;

4° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;

5° la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine ;

6° la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ;

7° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;

8° la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires ;

9° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;

10° la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;

11° la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;

12° la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Le check de durabilité est un outil d'évaluation des actes législatifs par rapport à leur impact sur le développement durable. Son objectif est de donner l'occasion d'introduire des aspects relatifs au développement durable à un stade préparatoire des projets de loi. Tout en faisant avancer ce thème transversal qu'est le développement durable, il permet aussi d'assurer une plus grande cohérence politique et une meilleure qualité des textes législatifs.



1. Est-ce que le projet de loi sous rubrique a un impact sur le champ d'action (1-10) du 3^{ème} Plan national pour un développement durable (PNDD) ?
2. En cas de réponse négative, expliquez-en succinctement les raisons.
3. En cas de réponse positive sous 1., quels seront les effets positifs et/ou négatifs éventuels de cet impact ?
4. Quelles catégories de personnes seront touchées par cet impact ?
5. Quelles mesures sont envisagées afin de pouvoir atténuer les effets négatifs et comment pourront être renforcés les aspects positifs de cet impact ?

Afin de faciliter cet exercice, l'instrument du contrôle de la durabilité est accompagné par des points d'orientation – **auxquels il n'est pas besoin de réagir ou répondre mais qui servent uniquement d'orientation**, ainsi que par une documentation sur les dix champs d'actions précités.

1. Assurer une inclusion sociale et une éducation pour tous.

Points d'orientation
Documentation ☐ Oui ☒ Non

Le projet a en effet pour objet la création d'une Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) sous la forme d'un établissement public, c'est-à-dire d'une personne morale de droit public chargée par une disposition législative de gérer un ou plusieurs services publics déterminés sous le contrôle tutélaire de l'État. Les missions de la future ALMPS sont actuellement gérées par la Direction de la santé. Les ressources humaines limitées disponibles au niveau de la Direction de la santé pour exercer les importantes missions de surveillance, de contrôle et d'évaluation dans le domaine des médicaments et des produits de santé est susceptible d'exposer le Luxembourg à des risques de santé publique. Ainsi, il est proposé de conférer ces missions à une ALMPS.

2. Assurer les conditions d'une population en bonne santé.

Points d'orientation
Documentation ☒ Oui ☐ Non

Garantir une meilleure surveillance, un meilleur contrôle et une meilleure évaluation dans le domaine des médicaments et des produits de santé par la création de l' ALMPS.

3. Promouvoir une consommation et une production durables.

Points d'orientation
Documentation ☐ Oui ☒ Non

Le présent amendement n'aura aucun impact sur la consommation et la production.

4. Diversifier et assurer une économie inclusive et porteuse d'avenir.

Points d'orientation
Documentation ☐ Oui ☒ Non

Le présent amendement n'aura aucun impact sur l'économie.

5. Planifier et coordonner l'utilisation du territoire.

Points d'orientation
Documentation ☐ Oui ☒ Non

Le présent amendement n'aura aucun impact sur l'utilisation du territoire.

6. Assurer une mobilité durable.

Points d'orientation
Documentation ☐ Oui ☒ Non



Le présent amendement n'aura aucun impact sur la mobilité.

7. Arrêter la dégradation de notre environnement et respecter les capacités des ressources naturelles.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Le présent amendement n'aura aucun impact sur l'environnement et les ressources naturelles.

8. Protéger le climat, s'adapter au changement climatique et assurer une énergie durable.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Le présent amendement n'aura aucun impact sur le climat.

9. Contribuer, sur le plan global, à l'éradication de la pauvreté et à la cohérence des politiques pour le développement durable.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Le présent amendement ne contribue pas à l'éradication de la pauvreté et à la cohérence des politiques pour le développement durable.

10. Garantir des finances durables.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Le présent amendement n'aura aucun impact sur les finances durables.

Cette partie du formulaire est facultative - Veuillez cocher la case correspondante

En outre, et dans une optique d'enrichir davantage l'analyse apportée par le contrôle de la durabilité, il est proposé de recourir, de manière facultative, à une évaluation de l'impact des mesures sur base d'indicateurs retenus dans le PNDD. Ces indicateurs sont suivis par le STATEC.

Continuer avec l'évaluation ? ☐ Oui ☒ Non

(1) Dans le tableau, choisissez l'évaluation : **non applicable**, ou de 1 = **pas du tout probable** à 5 = **très possible**