Chambre des Députés
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

N°8491

PROJET DE LOI

portant création d'un établissement public nommé « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » et modification :

1° du Code de la sécurité sociale ;
2° de la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels ;
3° de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
4° de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
5° de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine ;
6° de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ;
7° de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
8° de la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires ;
9° de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;
10° de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;
11° de la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;
12° de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'Etat ;
13° de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

*

Chapitre 1er – Dispositions générales

Section 1re – Statut de l'Agence

Art. 1er.

(1) Il est créé un établissement public sous la dénomination « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé », ci-après « 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, ci-après « ministre ».

(2) 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, à l'exclusion des actes médicaux ou de soins relatifs au prélèvement, à la prescription, à l'utilisation ou à l'administration de ces médicaments.

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

(2) Pour les produits énumérés ci-après, désignés pour l'application de la présente loi par « produits de santé », 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 publicité, de l'importation et de l'exportation, à l'exclusion des actes médicaux ou de soins relatifs au prélèvement, à la prescription, à l'utilisation ou à l'administration de ces produits :

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 ou qui fait l'objet d'analyses divergentes entre autorités concernées.

Pour les produits de santé visés à l'alinéa 1er, points 1° et 2°, l'Agence évalue, surveille et contrôle leur qualité, leur sécurité et leur performance, également au moment de la mise en service.

(3) L'Agence autorise, sur avis du Comité national d'éthique 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*, y compris sur des échantillons obtenus sur l'être humain.

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 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. Toute information concernant l'usage des médicaments est transmise à la Direction de la santé en vue de l'exécution des mesures de santé publique, y compris des mesures d'urgence nécessaires à la protection de la santé.

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 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, établissements, terrains et moyens de transport 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 :

1° du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins, tel que modifié ;
2° 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, tel que modifié ;
3° 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, tel que modifié ;
4° 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, tel que modifié ;
5° du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, tel que modifié ;
6° 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 ;
7° 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, tel que modifié ;
8° 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, tel que modifié ;
9° 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, tel que modifié ;
10° du règlement délégué (UE) 2017/1569 de la Commission du 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 ;
11° 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, tel que modifié ;
12° 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 ;
13° 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, tel que modifié ;
14° 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.

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 que d'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 agents sous contrat de droit privé de l'Agence dont le niveau de qualification professionnelle correspond à celui des agents de l'État 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 1er 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'État 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 assure le libre accès aux personnes visées au paragraphe 1er 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 est punie d'une amende de 251 à 50 000 euros.

(4) Dans le cadre de leur mission d'inspection, les personnes visées au paragraphe 1er 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 obtiennent 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. Dans l'exercice de leurs missions, elles peuvent prendre des enregistrements de son et d'image des produits, des locaux, des installations et des équipements des sites inspectés et des personnes présentes sur le site, à condition que celles-ci aient donné leur consentement préalable.

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 1 000 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 1er, 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 1re – 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 secteur 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'adjoint 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° les décisions relatives aux membres du personnel de l'Agence visées à l'article 22, paragraphe 4, et le recrutement et le licenciement d'agents sous contrat de droit privé relevant des dispositions de l'article 22, paragraphes 2 et 3 ;
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'État ou transférés par l'État 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 et la révocation du directeur et des directeurs adjoints.

(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 des agents sous contrat de droit privé visés à l'article 22, paragraphes 2 et 3 ;
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 missions :

1° de contribuer à garantir la qualité scientifique de l'Agence au regard de l'évolution des connaissances sur la qualité, la sécurité ainsi que l'efficacité des médicaments et la performance des 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 – Direction

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 sont 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.

(5) Le directeur et les directeurs adjoints ont la qualité de fonctionnaires de l'État en ce qui concerne leur statut, leur traitement et leur régime de pension.

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.

À 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 d'experts est communiqué à toutes les parties concernées. Sur base de l'avis de la

commission d'experts, l'autorité compétente assure le suivi du produit ou de la substance à finalité sanitaire.

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

1° un représentant de la Direction de la santé ;
2° un représentant de l'Agence ;
3° un représentant de la Caisse nationale de santé ;
4° deux représentants du Contrôle médical de la sécurité sociale ;
5° un représentant du Collège médical ;
6° deux représentants du corps médical, dont un médecin du secteur hospitalier et un médecin du secteur extrahospitalier ;
7° deux représentants du corps pharmaceutique, dont un pharmacien du secteur hospitalier et un pharmacien du secteur extrahospitalier ;
8° un représentant de l'association des patients la plus représentative sur le plan national ;
9° un représentant de l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire ;
10° un représentant du Collège vétérinaire ;
11° un représentant de l'association des médecins vétérinaires du Grand-Duché de Luxembourg la plus représentative ;
12° un représentant de la Chambre d'agriculture ;
13° un représentant désigné par le ministre ayant l'Économie dans ses attributions ;
14° 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 d'experts 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, 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'État. Un règlement grand-ducal détermine les modalités de fonctionnement, de délibération et de vote applicables devant la commission d'experts, 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 et 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 leur conjoint ou partenaire, soit par un de leurs parents ou alliés jusqu'au troisième degré inclusivement, un intérêt personnel de nature financière ou autre par rapport à celui de l'Agence. Une déclaration est inscrite au compte rendu de la réunion.

Art. 16.

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 1er, 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 1er.

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'entreprises agréé.

Pour le 1er 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 sont 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.

(1) Les membres du personnel de l'Agence ont un statut de droit public assimilé à celui des fonctionnaires de l'État et des employés de l'État.

Le statut du personnel de l'Agence est régi par les dispositions légales et réglementaires applicables à ces catégories de personnel, sous réserve des dispositions de la présente loi.

L'activité pharmaceutique exercée par un pharmacien au sein de l'Agence dans le cadre des missions prévues à l'article 2 est à considérer comme occupation pharmaceutique au sens de la loi modifiée du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie.

(2) Par dérogation au paragraphe 1er, alinéas 1er et 2, l'Agence peut engager, pour l'exercice de missions en lien avec celles énumérées à l'article 2 et nécessitant des compétences scientifiques, techniques ou réglementaires hautement spécialisées dans le domaine des médicaments et des produits de santé, des agents sous contrat de droit privé.

(3) Le recours exceptionnel aux contrats visés au paragraphe 2 est limité aux fonctions pour lesquelles les besoins de l'Agence requièrent une expertise hautement spécifique ne pouvant être couverte ni par les agents visés au paragraphe 1er du présent article ni par ceux visés à l'article 23, paragraphe 1er.

Ces contrats sont régis par les dispositions du Code du travail.

(4) Le conseil d'administration exerce, en ce qui concerne le personnel de l'Agence visé au paragraphe 1er, alinéa 1er, et à l'article 23, paragraphe 1er, 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.

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 à la Direction de la santé, qui sont affectés, avec leur accord, à l'Agence dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, conservent leur statut d'origine.

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) Les lois et règlements régissant le statut ou le contrat des membres du personnel visés au paragraphe 1er, alinéa 1er, demeurent 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) L'Agence rembourse au Trésor les traitements, indemnités, salaires et charges sociales patronales des agents publics qui ont été avancés par l'État.

(4) 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 1er, 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 a 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.

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 1er, alinéa 4, première phrase, 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 1er, 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 1er, 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 1er, 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 1er, il est inséré un alinéa 2 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« Par dérogation à l'alinéa 1er, 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 2 ancien, devenu l'alinéa 3, première phrase, les termes « Ministre de la Santé Publique » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions » ;

d) À l'alinéa 3 ancien, devenu l'alinéa 4, 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 4 ancien, devenu l'alinéa 5, première phrase, les termes « des services vétérinaires » sont remplacés par les termes « luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire » ;

f) À l'alinéa 6 ancien, devenu l'alinéa 7, les termes « l'alinéa 3 du présent article » sont remplacés par les termes « l'alinéa 4 ».

3° À l'article 7, phrase liminaire, 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° À l'article 3, alinéa 1er, les termes « le ministre » sont remplacés par les termes « l'Agence ».

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

4° L'article 8 est modifié comme suit :

a) À l'alinéa 1er, les termes « fonctionnaire pharmacien de l'Inspection des Pharmacies » sont remplacés par les termes « agent de l'Agence » ;

b) À l'alinéa 2, les termes « Ce fonctionnaire » sont remplacés par les termes « Cet agent ».

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

6° 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 ».

7° 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 modifié comme suit :

1° À l'alinéa 1er, 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 1er, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « 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, deuxième phrase, 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 1er, est modifié comme suit :

a) À la première phrase, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par le terme « ministre » ;

b) À la deuxième phrase, les termes « A ce effet, » sont supprimés et les termes « ce médecin-expert » sont remplacés par les termes « Ce médecin » ;

c) La troisième phrase est supprimée.

4° L'article 10 est modifié comme suit :

a) L'alinéa 1er est modifié comme suit :

i) À la première phrase, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par le terme « ministre » ;

ii) À la deuxième phrase, le terme « Ministre » est remplacé par le terme « ministre » ;

b) L'alinéa 2 est modifié comme suit :

i) À la première phrase, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par les termes « ministre, après avoir demandé l'avis de l'Agence et » ;

ii) À la deuxième phrase, le terme « Ministre » est remplacé par le terme « ministre » ;

c) À l'alinéa 3, les termes « Ministre de la Santé publique » sont remplacés par le terme « ministre » et les termes « , après avoir demandé l'avis de l'Agence, » sont insérés entre le terme « désigne » et les termes « à titre provisoire ».

5° À l'article 13, alinéa 1er, 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, alinéa 1er, point 5, les termes « et des médicaments » sont supprimés.

2° L'article 4, paragraphe 5, est modifié comme suit :

a) La première phrase est modifiée comme suit :

i) Les termes « et des médicaments » sont supprimés ;

ii) 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 » sont supprimés ;

b) La deuxième phrase est supprimée.

3° À l'article 6, le paragraphe 1er 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 7*bis* nouveau qui prend la teneur suivante :

« Art. 7*bis*.

(1) Il est créé une réserve sanitaire, correspondant à l'engagement à durée déterminée de quatre-vingt-dix employés de l'État 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 et 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'État.

Le Gouvernement en conseil, sur avis de la Direction de la santé, constate la fin d'une des situations exceptionnelles visées à l'alinéa 1er.

(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 modifiée 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.

(3) La condition définie à l'article 3, paragraphe 1er, 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 1er, 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, l'autorisation d'exercer est suffisante pour satisfaire à la condition énoncée à l'article 3, paragraphe 1er, 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 1er, 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 1er, 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 1er, alinéa 2, les membres de la Police grand-ducale ayant la qualité d'officier de police judiciaire et les pharmaciens-inspecteurs ayant la qualité d'officier de police judiciaire ont le droit d'entrer de jour et de nuit

pendant les heures d'ouverture dans les locaux visés à l'article 6 et dans ceux visés à l'article 5, paragraphe 2, alinéa 1er, 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 1er est complété par les 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'une 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 dans les conditions de 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 des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments, tel que modifié, 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 ».

Est autorisée la prescription occasionnelle et nominative d'un médicament « off-label », 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 « off-label » ;
3° le médicament est délivré sur base d'une ordonnance ;
4° l'utilisation du médicament « off-label » 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 « off-label ».

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 « off-label ». ».

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 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 pour besoins spéciaux.

(2) L'Agence retire l'autorisation visée au paragraphe 1er 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 1er, 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° les patients ne peuvent pas être traités 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 les patients 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 des patients est donné par écrit ;
4° le recours au médicament à 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 à usage compassionnel.

(2) L'Agence retire l'autorisation visée au paragraphe 1er lorsque les conditions de sa délivrance ne sont plus respectées. Les autorisations temporaires de médicaments à usage compassionnel 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 à 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 1er, 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 1er, phrase liminaire, les termes « Le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « L'Agence ».

11° L'article 12, alinéa 1er, 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 troisième phrase, les termes « le ministre » sont remplacés par les termes « l'Agence ».

12° L'article 13 est modifié comme suit :

a) À alinéa 1er, les termes « Le ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « L'Agence » ;

b) À l'alinéa 2, les termes « Le ministre peut suspendre » sont remplacés par les termes « L'Agence suspend ».

13° À l'article 14, la phrase liminaire est remplacée comme suit :

« L'Agence interdit la délivrance d'un ou de plusieurs lots d'un médicament et ordonne au titulaire de l'autorisation leur retrait du marché lorsque : ».

14° À l'article 15, alinéa 1er, 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, première phrase, 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 1er, 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 troisième 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, première phrase, est modifié comme suit :

a) Les termes « le ministre » sont remplacés par les termes « l'Agence » ;

b) Les termes « il fait connaître » sont remplacés par les termes « elle notifie ».

Art. 32.

L'article 1er, paragraphe 1er, alinéa 1er, 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) n° 178/2002 et le règlement (CE)

n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, tel que modifié, 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, tel que modifié, 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 État membre » sont remplacés par les termes « la Commission européenne ».

2° L'article 3 est modifié comme suit :

a) Au paragraphe 1er, 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 1er, alinéa 2, est modifié comme suit :

a) Au point 1), troisième phrase, les termes « le ministre ayant la Santé dans ses attributions » sont remplacés par les termes « l'Agence » ;

b) Au point 2), première phrase, 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 1er 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 1er, 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 1er 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 1er, les termes « La direction de la santé » sont remplacés par les termes « L'Agence » ;

b) Au paragraphe 3, alinéa 1er, 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 :

1° n'observe pas les dispositions de la présente loi et du règlement à prendre en son exécution ;
2° n'observe pas les réserves et conditions sous lesquelles ils ont été accordés ;
3° 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 1er, 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 1er, 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-dessus » sont remplacés par les termes « et à l'article 5 de la loi du XXX portant création de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » ;

c) Au paragraphe 4, première phrase, 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 « 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.

La loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'Etat est modifiée comme suit :

1° L'article 12, paragraphe 1er, alinéa 7, est modifié comme suit :

a) Au point 10°, les mots « , de directeur adjoint de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » sont insérés avant les mots « et de directeur général adjoint de l'administration pénitentiaire » ;

b) Au point 20°, les mots « , de directeur de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » sont insérés avant les mots « et de directeur du trésor ».

2° À l'annexe A, la ligne du tableau concernant la rubrique « I. Administration générale », catégorie de traitement A, groupe de traitement A1, sous-groupe à attributions particulières, est modifiée comme suit :

a) Au grade 17, les mots « directeur adjoint de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, » sont insérés entre les mots « directeur général adjoint de l'administration pénitentiaire, » et les mots « directeur de différentes administrations » ;

b) Au grade 18, les mots « directeur de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, » sont insérés entre les mots « directeur général de l'administration pénitentiaire, » et les mots « directeur du trésor ».

Art. 36.

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

1° L'article 27 est modifié comme suit :

a) Le paragraphe 1er est modifié comme suit :

i) Les termes « les avis de la Direction de la santé et » sont remplacés par les termes « l'avis » ;

ii) Le paragraphe est complété par les alinéas 2 à 4 nouveaux, qui sont libellés comme suit :

« Par dérogation à l'alinéa 1er, l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, ci-après « Agence », autorise, sur avis du Comité national d'éthique de recherche, les activités de recherche suivantes :

1° les essais cliniques de médicaments à usage humain, dans les conditions prévues à l'article 27*bis* ;
2° les investigations cliniques de dispositifs médicaux et les études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
3° les études interventionnelles sur l'être humain utilisant un produit de santé, autre que ceux visés au point 2°, 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.

Les investigations et études visées aux points 2° et 3° peuvent être réalisées en dehors des établissements hospitaliers.

L'Agence exerce les attributions de point de contact national aux fins de l'application de l'article 83 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, tel que modifié, et assure les communications par l'intermédiaire du portail de l'Union européenne telles que définies par ce règlement. » ;

b) Au paragraphe 2, alinéa 2, les termes « qui n'ont pas le statut d'agent de l'État, » sont supprimés ;

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

d) À la suite du paragraphe 4, il est inséré un paragraphe 5 nouveau, qui est libellé comme suit :

« (5) Le promoteur informe l'Agence et le Comité national d'éthique de recherche de tout fait nouveau, de toute suspicion d'un effet indésirable grave et inattendu et de tout événement indésirable grave survenus dans le cadre d'une étude, essai ou expérimentation clinique visés au paragraphe 1er et se déroulant sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg. ».

2° À la suite de l'article 27, sont insérés les articles 27*bis* et 27*ter* nouveaux, qui sont libellés comme suit :

« Art. 27*bis*.

(1) Les dossiers de demande d'autorisation d'essais cliniques de médicaments à usage humain, d'élargissement ultérieur et de modification substantielle, sont rédigés

soit dans une des langues nationales visées par la loi modifiée du 24 février 1984 sur le régime des langues, soit en anglais.

Les documents destinés aux participants sont rédigés dans au moins une des langues nationales visées par la loi modifiée du 24 février 1984 sur le régime des langues.

(2) L'Agence est compétente pour la validation de la demande d'essai clinique de médicament à usage humain, lorsque le Grand-Duché de Luxembourg est l'État membre rapporteur. Lorsque le Grand-Duché de Luxembourg agit en qualité d'État membre concerné, l'Agence communique à l'État membre rapporteur toute observation concernant la validation de la demande.

L'Agence et le Comité national d'éthique de recherche sont chargés conjointement de l'évaluation des aspects relevant des parties I et II du rapport d'évaluation visées aux articles 6 et 7 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, tel que modifié. Dans l'hypothèse où le Grand-Duché de Luxembourg agit en tant qu'État membre rapporteur, l'Agence élabore la partie I du rapport d'évaluation. Lorsque le Grand-Duché de Luxembourg agit en tant qu'État membre concerné, l'Agence communique à l'État membre rapporteur toute observation et élabore la partie II du rapport d'évaluation.

Le Comité national d'éthique de recherche réalise l'examen éthique visé à l'article 4, alinéa 2, 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, tel que modifié, pour tout essai clinique de médicament à usage humain.

(3) En cas de refus de l'Agence, le promoteur peut introduire un recours hiérarchique auprès du ministre, dans les trente jours de la publication du refus de l'autorisation concernée sur le portail de l'Union européenne. Sous peine de nullité, une copie de la décision contestée est jointe au recours.

Le ministre rend une décision dans les trois mois de la réception du recours hiérarchique, sur avis motivé de l'Agence et du Comité national d'éthique de recherche et après avoir entendu le demandeur en ses observations.

L'Agence et le Comité national d'éthique de recherche émettent leur avis dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande. À défaut d'avis rendu dans ce délai, le ministre statue. La décision est notifiée par envoi recommandé avec accusé de réception.

Art. 27*ter.*

Les moyens simplifiés d'obtention du consentement éclairé, prévus à l'article 30 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, tel que modifié, sont autorisés lorsque ce règlement est applicable. ».

3° L'article 45 est complété par un paragraphe 5 nouveau, qui est libellé comme suit :

« (5) Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois ans et d'une amende de 251 à 50.000 euros ou d'une de ces peines seulement celui qui agit en violation de l'article 27, paragraphes 1er et 4, alinéa 1er.

L'alinéa 1er s'applique également à celui qui agit en violation des articles 4, alinéa 1er, 15, 28, paragraphe 1er, 29, paragraphes 1er à 6, 31, paragraphe 1er, 32, 33, 35 à 38, paragraphe 1er, 41, 42, paragraphes 1er et 2, 43, paragraphe 1er, 47, alinéas 1er et 2, 49, 51, paragraphe 1er, 52, paragraphe 1er, 53, 54, paragraphes 1er et 2, 55 à 59, paragraphe 1er, 61, paragraphe 1er, alinéa 1er, 62, paragraphe 1er, 63, paragraphes 1er et 3, 65, 66, paragraphe 1er, 67, 68, 74, paragraphe 1er, 76, paragraphe 2, et 90, alinéa 2, 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, tel que modifié.

La peine d'emprisonnement est d'un an à trois ans et l'amende est de 50.001 à 500.000 euros si les infractions prévues aux alinéas 1er et 2 :

1° ont causé le décès ou ont porté atteinte à la santé physique ou mentale du participant à la recherche clinique ;
2° ont été commises par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel, telle que visée par la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;
3° ont été commises dans le cadre d'une organisation criminelle, telle que visée à l'article 324*bis* du Code pénal. ».

Chapitre 7 – Intitulé de citation

Art. 37.

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. 38.

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.

Projet de loi adopté par la Chambre des Députés
en sa séance publique du 29 octobre 2026

Le Secrétaire général,

Laurent Scheeck

Le Président,

Claude Wiseler