



AVIS

Avis IV/17/2025

8 mai 2025

Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé

relatif à la

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

Par lettre du 23 janvier 2025, Madame Martine Deprez, ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, a saisi pour avis notre Chambre au sujet du projet de loi sous rubrique.

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

2. En raison des nombreuses modifications à apporter et d'un délai de plus de cinq ans entre le projet de loi initial n°7523 et les nouvelles adaptations à intégrer, le Gouvernement a décidé de rédiger un nouveau projet de loi, n° 8491.

3. L'objet principal du projet de loi reste néanmoins la création de l'ALMPS et l'adaptation ponctuelle des lois spéciales relatives aux médicaments et aux divers produits de santé afin d'opérer, parallèlement à la création de l'Agence, le transfert des compétences respectives du ministère ou de la Direction de la santé sur ces produits vers la nouvelle Agence.

Les missions de l'Agence

4. L'Agence sera chargée de l'évaluation, de la surveillance et du contrôle des médicaments à usage humain et vétérinaire, y compris les substances actives et les excipients, à toutes les étapes de l'existence du médicament. Son champ d'action exclut les actes médicaux réalisés par les professionnels de santé, mais couvre les préparations magistrales effectuées par les pharmaciens. Elle reprendra des compétences auparavant assurées par le ministre de la Santé et la Direction de la santé, notamment l'instruction des autorisations de fabrication, de mise sur le marché, de distribution et d'importation des médicaments. Néanmoins, la Direction de la santé conservera son autorité sur les questions liées à l'exercice de la pharmacie.

5. 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, selon le projet de loi, il reviendra à l'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.

6. L'Agence assurera la tenue d'un registre des médicaments autorisés ainsi que des titulaires d'autorisations relatives à leur fabrication, importation, distribution, courtage, mise sur le marché, utilisation et publicité.

7. Les compétences d'évaluation, de surveillance et de contrôle de la qualité, de sécurité et de performance de l'Agence durant le cycle de vie s'étendront :

- aux dispositifs médicaux et leurs accessoires ;
- aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires ;
- aux 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 ;
- aux produits cosmétiques ;
- aux produits ou substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini.

En revanche, les compléments alimentaires relèveront de la compétence de l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire. Une commission d'experts sera chargée d'analyser le statut juridique des produits présentant une qualification incertaine.

8. L'Agence a également pour mission de suspendre ou de retirer du marché le sang et les composants sanguins présentant un défaut de qualité ou un problème d'innocuité susceptible d'entraîner un risque ou une atteinte à la santé et à la sécurité de l'utilisateur.

9. À ce titre, la CSL estime qu'il est nécessaire de prévoir la destruction des produits présentant des défauts afin d'éliminer tout risque d'administration, malgré leur suspension ou retrait du marché.

10. Par ailleurs, l'Agence exercera une mission de surveillance des essais cliniques et mettra en place un répertoire recensant les activités de recherche et développement dans le domaine des médicaments et des produits de santé. Elle sera également responsable de la vigilance sanitaire, notamment en matière de pharmacovigilance, matériovigilance, biovigilance et hémovigilance. En cas de risques avérés pour la santé publique, elle disposera de la capacité d'adopter des mesures administratives, telles que le retrait du marché ou la suspension de l'utilisation des produits concernés, ainsi que la diffusion d'alertes destinées aux autorités compétentes et aux utilisateurs.

11. A cet égard, la CSL rappelle qu'actuellement la réglementation en vigueur sur les essais cliniques¹ prévoit que l'examen d'une demande d'autorisation en bonne et due forme doit être achevée le plus rapidement possible et ne doit pas dépasser 60 jours. Or, si des objections motivées n'ont pas été signifiées au demandeur dans les 60 jours de la réception du dossier jugé complet, l'essai clinique est censé accordé implicitement.

La CSL estime que ce délai de 60 jours est trop court et qu'il devrait être rallongé. A titre d'exemple, les essais impliquant les médicaments de thérapie génique, de thérapie cellulaire somatique, y compris de thérapie cellulaire xénogénique, ainsi que les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés, bénéficient d'une prolongation de 30 jours, c'est-à-dire une durée de traitement de 90 jours au total. En cas de consultation d'un autre organisme ce délai peut être étendu de 90 jours supplémentaires. Par ailleurs, aucune limite n'est actuellement prévue pour l'autorisation des essais en thérapie cellulaire xénogénique.

12. L'Agence pourra émettre des avis aux autorités publiques et répondre aux questions du Gouvernement sur des sujets relevant de ses missions. Elle a également 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. En outre, elle apportera assistance administrative et conseil scientifique aux entreprises et organismes de recherche, notamment pour les essais et études nécessaires à l'évaluation des médicaments. Inspirée des pratiques européennes, cette mission vise à favoriser l'innovation et renforcer la compétitivité du secteur pharmaceutique.

13. La CSL déplore que les consommateurs de médicaments ne puissent pas directement saisir l'Agence en cas de nécessité.

Pouvoirs de l'Agence

14. Les fonctionnaires et employés qualifiés de l'Agence, appartenant aux catégories A, A1 et A2 de l'administration générale, sont responsables de la surveillance des médicaments et produits de santé, de la mise en œuvre des vigilances sanitaires et de l'adoption de mesures administratives en cas de risques pour la santé. Ces agents veillent au respect des lois et règlements dans ce domaine. Ils sont habilités à réaliser des inspections sans préavis dans tous les lieux soumis à la réglementation des médicaments et produits de santé. En cas d'infraction, ils peuvent solliciter l'assistance des agents de l'État disposant de la qualité d'officier de police judiciaire pour assurer l'exécution de leur mission.

¹ Règlement grand-ducal du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

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

16. En ce qui concerne le pouvoir d'inspection de l'Agence, la CSL insiste sur la nécessité que ces inspections soient effectuées exclusivement par des fonctionnaires disposant de la qualité d'officier de police judiciaire, la surveillance des médicaments relevant du domaine de la santé publique. Par ailleurs, la CSL souligne que ce pouvoir est limité au territoire national, aucune coopération avec les États membres voisins n'étant prévue dans le texte du projet de loi.

17. L'Agence est habilitée à imposer, par décision, des astreintes pouvant atteindre 1 000 euros par jour de retard à toute personne soumise à la réglementation sur les médicaments et produits de santé afin de l'obliger à fournir les informations demandées ou à se conformer aux mesures administratives adoptées en cas de risques ou d'atteintes à la santé. Les décisions prises à ce titre peuvent faire l'objet d'un recours en réformation devant le tribunal administratif.

Conseil d'administration

18. Le conseil d'administration est composé par neuf membres nommés par le Gouvernement en conseil sur proposition des ministres. Parmi les cinq premiers membres proposés par le ministre, un seul représente plus particulièrement les intérêts des patients.

19. La CSL est d'avis qu'un seul membre dans le conseil d'administration ne suffit pas à garantir la prise en compte des intérêts des patients. Or, la création d'une Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé devrait viser une protection adéquate des patients. Par conséquent, la CSL propose d'augmenter le nombre de membres représentant plus spécifiquement les intérêts des patients.

20. En outre, il est précisé qu'il y a autant de membres suppléants qu'il y a de membres effectifs au sein du conseil d'administration. Le projet de loi prévoit toutefois qu'en cas de démission, de décès ou de révocation avant le terme du mandat d'un administrateur, son remplacement est pourvu par la nomination d'un nouveau membre qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

21. La CSL se pose la question du rôle des suppléants. Pourquoi prévoir un membre suppléant pour chaque membre effectif, si au moment du besoin, le suppléant ne peut pas remplacer le membre effectif ? La CSL est d'avis qu'en cas de démission, de décès ou de révocation avant le terme du mandat d'un administrateur, son remplacement doit être pourvu par le suppléant jusqu'à la fin du mandat en question.

22. Le projet de loi définit de manière exhaustive les compétences du conseil d'administration, incluant notamment, l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement du personnel de l'Agence.

Comité scientifique et directeur

23. Le projet de loi 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 cette dernière.

24. Le comité scientifique est composé de cinq membres, choisi 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.

25. 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. Il a sous ses ordres le personnel de l'Agence et est assisté par deux directeurs adjoints dans ses fonctions.

26. 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.

27. La CSL souligne que si le Gouvernement souhaite valoriser le domaine des médicaments, des produits de santé au Luxembourg par la création d'une « Agence luxembourgeoise des médicaments et des produits de santé », il doit garantir son impartialité et son indépendance. À défaut, l'Agence ne saurait apporter de valeur ajoutée par rapport au dispositif actuel, dans lequel la gestion des médicaments et des produits de santé relève de la Direction de la Santé.

Commission d'experts

28. Une commission d'experts rend des avis motivés sur la classification des médicaments soumis à prescription et leurs conditions de délivrance, ainsi que sur la qualification des produits et substances à finalité sanitaire en cas d'incertitude.

29. La CSL note que la CNS est représentée au sein de la commission d'experts par un seul membre. Dans ce contexte, il pourrait être utile que son expertise spécifique et sa responsabilité financière soient davantage valorisées et prises en considération sur les sujets relevant de son domaine de compétence.

Budget et comptes

30. L'Agence dispose d'une dotation financière annuelle de base et des contributions financières annuelles, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'État. Les dépenses nécessaires au fonctionnement de l'Agence sont prises en charge par l'État. 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 personnel

31. Le projet de loi prévoit que le personnel de l'Agence est lié à l'Agence par un contrat de travail régi par les dispositions du Code du travail. Toutefois, pendant une phase transitoire, les fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires ou employés de l'État affectés à l'Agence avec leur accord dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la future loi, auront la possibilité d'opter entre le maintien de leur statut actuel et l'adoption du régime de droit privé. Ils disposeront d'un délai de six mois à compter de leur affectation pour notifier leur choix par lettre recommandée adressée au directeur de l'Agence. À défaut d'une manifestation expresse de leur volonté avant l'expiration de ce délai, ils conserveront le statut auquel ils étaient soumis avant l'entrée en vigueur de la future loi.

32. 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.

33. À cet égard, la CSL considère que les travailleurs de l'Agence devraient être soumis au droit public, afin d'éviter toute inégalité entre les anciens travailleurs, qui pourront à juste titre choisir de conserver leur statut de fonctionnaire, et les nouveaux, qui seront automatiquement des salariés régis par le Code du travail. En outre, la CSL estime qu'il est justifié que le personnel de l'Agence relève du statut de fonctionnaire, dans la mesure où

les missions exercées s'inscrivent dans le champ de la santé publique et relèvent de l'intérêt public. Ce choix se justifie également par la sensibilité et la confidentialité des données traitées, qui requièrent un cadre statutaire approprié.

34. Le projet de loi modifie la loi du 21 novembre 1980 sur l'organisation de la Direction de la Santé afin d'intégrer les missions de l'Agence et d'instaurer officiellement une réserve sanitaire.

35. Ainsi, le projet de loi prévoit *« l'engagement à durée déterminée de cent employés de l'Etat 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 :*

- *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 ;*
- *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. »*

36. Les personnes disposant d'une autorisation d'exercer en tant que médecin, médecin-dentiste, vétérinaire, pharmacien, psychothérapeute, ou toute autre personne ayant des compétences spécifiques dans la gestion des situations de crise, peuvent être engagées à durée déterminée en qualité d'employé de l'Etat pour accomplir les missions attribuées à la réserve sanitaire.

37. La CSL rappelle que le recours aux contrats de travail à durée déterminée doit rester l'exception et aucune dérogation au cadre légal national de droit commun ne doit être effectuée si le but poursuivi par cette dérogation peut être atteint par d'autres moyens.

38. En l'occurrence, le but poursuivi par l'instauration d'une réserve nationale de professionnels de la santé qui est celui de garantir la santé publique en cas de situation de crise, peut aussi être atteint par un renforcement permanent des dispositifs médicaux et sanitaires englobant l'embauche de personnel permanent et bien formé, renforcement qui se justifie à l'égard des lacunes dont souffre notre infrastructure médicale et sanitaire de manière permanente.

Si la récente crise sanitaire a mis clairement en exergue le fait que notre système de santé n'est pas à suffisance doté de tous les moyens aussi bien en termes de personnel que de matériel, dont un pays comme le nôtre devrait pourtant disposer pour garantir à ses citoyens une prise en charge sanitaire optimale en tout temps, il est un fait que même en dehors des temps de crise, notre dispositif sanitaire souffre de graves lacunes dues surtout au manque de professionnels dans ce secteur.

L'Etat doit donc libérer les moyens financiers nécessaires pour procéder à l'embauche permanente du personnel qualifié qui manque dans ce secteur. Pérenniser les cellules et structures de gestion de crises sanitaires et de prise en charge des patients mises en place lors des récentes situations de crise, sera un des moyens à employer pour faire face à ce déficit.

Dans un Etat de droit comme le nôtre, qui se veut respectueux et promouvant des droits essentiels de l'homme, les citoyens doivent pouvoir bénéficier en tout temps de soins de santé d'excellente qualité. Le Luxembourg doit être un pays modèle en matière de soins de santé, y compris en temps de crise, et offrir des structures de prise en charge médicale de très grande qualité à ses citoyens. Disposer d'un nombre de personnel de santé suffisant et bien formé en sus d'une infrastructure médicale de la meilleure qualité possible, doit de ce fait être une priorité pour notre pays.

39. Opter pour un dispositif permanent avec des emplois pérennisés dans ce secteur, permettra en outre d'assurer aux personnes concernées une situation personnelle et professionnelle stable, assurant ainsi leur intégration dans notre société, en les dotant des moyens financiers nécessaires dont l'être humain doit disposer pour pouvoir participer pleinement et s'investir dans la société en tant que citoyen à part entière.

40. A titre subsidiaire la CSL demande que la future loi oblige les autorités à agir en toute transparence et à chiffrer de manière précise le nombre de personnes qui seront embauchées temporairement et sur quels postes, cela afin de permettre un contrôle et suivi du recours à ce dispositif légal d'exception.

Médicament off-label

41. Le projet de loi établit un cadre pour l'utilisation et la prise en charge de médicaments en dehors du champ 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.

42. La prescription exceptionnelle d'un médicament en dehors de son autorisation de mise sur le marché est permise lorsqu'aucune alternative autorisée ne répond aux besoins du patient. Le prescripteur doit informer explicitement le patient, obtenir son consentement écrit et inscrire la mention adéquate sur l'ordonnance. Cette utilisation ne doit pas être assimilée à un essai clinique. Tout effet indésirable doit être signalé à l'Agence, qui peut être sollicitée pour avis. Pour les médicaments destinés à des besoins spéciaux, un registre électronique des délivrances est tenu par le pharmacien et transmis périodiquement à l'Agence. Concernant l'usage compassionnel, l'autorisation temporaire est accordée sur avis du Comité national d'éthique de recherche et notifiée à l'Agence européenne des médicaments. Les médicaments concernés doivent être fournis gratuitement aux patients.

43. La CSL souligne qu'il s'agit d'un usage exceptionnel des médicaments, destiné à demeurer une mesure dérogatoire strictement encadrée.

44. En outre, la CSL s'interroge sur la prise en charge financière des médicaments mis gracieusement à disposition des patients. S'agissant des médicaments pour besoins spéciaux, le projet de loi ne précise pas si ceux-ci seront également mis gracieusement à disposition ou si un remboursement sera possible, et le cas échéant, selon quelles modalités.

Données sensibles

45. En général, la CSL s'interroge sur l'organisation du transfert des données sensibles, telles que l'identité des participants aux essais cliniques, les résultats de ces essais et les informations relatives aux entreprises. Elle regrette l'absence de précisions à ce sujet dans le projet de loi. Il est essentiel d'établir des règles claires garantissant le respect du RGPD afin de prévenir toute fuite d'informations hautement sensibles et confidentielles.

46. Eu égard aux remarques formulées, la CSL ne peut émettre son accord au présent amendement.

Luxembourg, le 8 mai 2025

Pour la Chambre des salariés,

A stylized, handwritten signature in black ink, appearing to read 'Hoffmann'.

Sylvain HOFFMANN
Directeur

A stylized, handwritten signature in black ink, appearing to read 'Back'.

Nora BACK
Présidente

L'avis a été adopté à l'unanimité.